

## BOND™ Ready-to-Use Primary Antibody CD21 (2G9)

Catalog No: PA0171

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.

### Instruțiuni 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 CD21 (2G9)

## Catalog No: PA0171

### Intended Use

*This reagent is for in vitro diagnostic use.*

CD21 (2G9) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD21 molecule 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). CD21 (2G9) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with BOND Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD21 molecule is achieved by first, allowing the binding of CD21 (2G9) 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, reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

### Reagents Provided

CD21 (2G9) 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

2G9.

### Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to the external domain of the human CD21 molecule.

### Specificity

Human CD21 molecule.

### Subclass

IgG2a.

### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

### Antibody Concentration

Greater than or equal to 6.7 mg/L as determined by ELISA.

### Dilution and Mixing

CD21 (2G9) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND 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.

### 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 CD21 (2G9) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

### Precautions

- This product is intended for in vitro diagnostic use.
- The concentration of ProClin® 950 is 0.35%. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.

- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

## Instructions for Use

CD21 (2G9) primary antibody was developed for use on the automated BOND system in combination with BOND Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for CD21 (2G9) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using BOND Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

## Results Expected

### Normal Tissues

Clone 2G9 stained the CD21 protein in follicular dendritic cells (FDCs) of lymphoid tissue and mature B cells. It strongly labelled FDCs in 29/29 cases of tonsil, with a dense meshed FDC network in the light zone and a more loosely arranged, weaker staining pattern of staining in the dark zone. The staining of mantle zone B cells was faint and much less consistent. The staining of the FDC network was also seen in 5/5 cases of spleen. FDC staining was also evident in 2/4 cases of thyroid, 2/2 cases of cervix, 3/4 cases of stomach and 3/4 cases of colon. The occasional mononuclear cell was labelled in other normal tissues tested. There was some weak staining of Leydig cells in testis no additional staining was observed in cases of uterus, placenta, prostate, ovary, pancreas, lung, liver, skin, breast, heart, small intestine, brain, pituitary and adrenal (n = 200).

### Tumor Tissues

With clone 2G9, in follicular lymphoma (n = 3) the atretic follicles exhibited strong, well-defined FDC networks. In the larger abnormal follicles a more diffuse and less intense staining of FDCs was observed. No expression of CD21 was observed in the neoplastic cells of T-cell lymphoma (n=6) other than a few residual follicles showing strong FDC staining. No staining of neoplastic cells was observed in non-Hodgkin's B-cell lymphoma (n = 14), lymphoblastic lymphoma (n = 2), Hodgkin's disease (n = 4) or a range of additional tumors (n=26).

**CD21 (2G9) is recommended for the immunodetection of normal and abnormal cell expression of CD21 in follicular dendritic cells.**

## Product Specific Limitations

CD21 (2G9) 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546–4551.

ProClin® 950 is a trademark of Supelco, a part of Sigma-Aldrich Corporation.

## Date of Issue

07 November 2018

# Anticorps Primaire Prêt-À-L'emploi BOND™ CD21 (2G9)

## Référence: PA0171

### Utilisation Prévue

*Ce réactif est destiné au diagnostic in vitro.*

L'anticorps monoclonal CD21 (2G9) est conçu pour l'identification qualitative en microscopie optique de la molécule de CD21 humaine sur tissu fixé au formol et inclus en paraffine, par marquage immunohistochimique automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

### Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD21 (2G9) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour BOND Polymer Refine Detection. La mise en évidence de la molécule de CD21 humain est effectuée en hybridant CD21 (2G9) sur la coupe, puis en visualisant le complexe au moyen des réactifs fournis avec le système de détection. L'utilisation de ces produits, en association avec l'automate BOND, réduit les possibilités d'erreurs humaines et de variations lors des dilutions, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

### Réactifs Fournis

CD21 (2G9) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris contenant une protéine de transport et 0,35% de ProClin™ 950 (conservateur).

Volume total = 7 ml.

### Clone

2G9.

### Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant au domaine externe de la molécule CD21 humaine.

### Spécificité

Molécule CD21 humaine.

### Sous-classe

IgG2a.

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 6,7 mg/L, déterminée par ELISA.

### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD21 (2G9) est à dilution optimale pour utilisation dans l'automate BOND. Reconstitution, mélange, dilution ou titrage de ce réactif non nécessaire.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fourni

Voir "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation pour obtenir la liste complète du matériel nécessaire au traitement des échantillons et au marquage immunohistochimique sur l'automate BOND.

### Conservation et Stabilité

Conserver à une température comprise entre 2–8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Les signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CD21 (2G9) sont les suivants : une turbidité de la solution, l'apparition d'odeurs et la présence d'un précipité.

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic in vitro.
- La concentration en ProClin™ 950 est de 0,35%. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (ingrédient 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 un exemplaire de la fiche technique des substances dangereuses (Material Safety Data Sheet), contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou consultez le site Web de Leica Biosystems : [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

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

## Mode d'Emploi

L'anticorps primaire CD21 (2G9) a été conçu pour être utilisé sur l'automate BOND conjointement avec BOND Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire CD21 (2G9) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec BOND Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus Sains

Le clone 2G9 a marqué la protéine CD21 dans les cellules dendritiques folliculaires (FDC) du tissu lymphoïde et des cellules B matures. Il a fortement marqué les FDC des amygdales (29 cas sur 29), en produisant un réseau maillé dense de FDC marquées dans la zone claire et un profil de marquage plus faible et désorganisé dans la zone sombre. Le marquage des cellules B dans la zone du manteau était à peine visible et beaucoup moins constant. Le marquage du réseau de FDC a également été observé dans la rate (5 cas sur 5). Un marquage des FDC était également manifeste dans les cas suivants : thyroïde (2/4), col de l'utérus (2/2), estomac (3/4) et côlon (3/4). Quelques rares cellules mononucléées étaient marquées dans d'autres tissus sains testés. Un marquage de faible intensité a parfois été relevé dans les cellules de Leydig des testicules ; aucun marquage supplémentaire n'a été observé dans les cas suivants : utérus, placenta, prostate, ovaires, pancréas, poumons, foie, peau, seins, coeur, intestin grêle, cerveau, hypophyse et surrénales (n = 200).

### Tissus Tumoraux

Avec le clone 2G9, dans le lymphome folliculaire (n = 3), les follicules involués ont présenté des réseaux de FDC bien définis et fortement marqués. Un marquage plus diffus et moins intense des FDC a été observé dans les follicules anormaux de plus grande taille. Aucune expression de CD21 n'a été relevée dans les cellules néoplasiques des lymphomes à cellules T (n = 6), à l'exception de quelques follicules résiduels montrant un marquage important des FDC. Aucun marquage de cellules néoplasiques n'a été observé dans les cas suivants : lymphome à cellules B non hodgkinien (n = 14), lymphosarcome lymphoblastique (n = 2), maladie de Hodgkin (n = 4) et un éventail d'autres tumeurs (n = 26).

**CD21 (2G9) est recommandé pour la détection immunologique de l'expression cellulaire normale et anormale de CD21 dans les cellules dendritiques folliculaires.**

## Limites Spécifiques du Produit

CD21 (2G9) 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 peuvent varier, en raison des variations de fixation des tissus et de l'efficacité de la facilitation de l'antigène, et doivent être déterminées empiriquement. Des contrôles réactif négatifs devraient être testés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les mesures correctives.

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 de la qualité, les vérifications du test, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans "Utilisation des réactifs BOND" dans votre manuel d'utilisation BOND.

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8):4546–4551.

ProClin- 950 est une marque commerciale de Supelco, membre du groupe Sigma-Aldrich Corporation.

## Date de Publication

07 novembre 2018

# Anticorpo Primario Pronto All'uso BOND™ CD21 (2G9)

## N. Catalogo: PA0171

### Uso Previsto

*Reagente per uso diagnostico in vitro.*

L'uso dell'anticorpo monoclonale CD21 (2G9) è previsto per l'identificazione qualitativa con microscopio ottico della molecola CD21 umana in tessuto fissato in formalina, incluso in paraffina, con colorazione immunocitochimica, utilizzando 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 immunocitochimica 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 CD21 (2G9) 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 molecola CD21 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame del CD21 (2G9) con la sezione, e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'impiego di questi prodotti, insieme al sistema automatizzato BOND, riduce la possibilità di un errore umano e la relativa variabilità che deriva dalla diluizione individuale del reagente e dal pipettamento e dall'applicazione del reagente eseguiti manualmente.

### Reagenti Forniti

Il CD21 (2G9) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35% di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

### Clone

2G9.

### Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente al dominio esterno della molecola CD21 umana.

### Specificità

Molecola CD21 umana.

### Sottoclasse

IgG2a.

### Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

### Concentrazione dell'Anticorpo

Uguale o superiore a 6,7 mg/L, determinata mediante ELISA.

### Diluizione e Miscelazione

La diluizione dell'anticorpo primario CD21 (2G9) è stata ottimizzata per l'uso con il sistema BOND. Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

### Materiale Necessario Non Fornito

Per un elenco completo del materiale necessario per il trattamento del campione e la colorazione immunocitochimica con il sistema BOND, consultare l'"Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'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 CD21 (2G9) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato. Immediatamente dopo l'uso, riportare a 2–8 °C.

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

### Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico in vitro.
- La concentrazione del ProClin™ 950 è 0,35%. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti e dei campioni con la cute e le 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 per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per non incrementare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione o di riconoscimento diversi da quelli specificati possono fornire risultati erranei. Ogni eventuale modifica deve essere convalidata dall'utente.

## Istruzioni per l'Uso

L'anticorpo primario CD21 (2G9) è stato sviluppato per essere utilizzato con il sistema automatizzato BOND in associazione con il BOND Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario CD21 (2G9) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della BOND Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti Normali

Il clone 2G9 ha colorato la proteina CD21 nelle cellule dendritiche follicolari (FDC) del tessuto linfoide e nelle cellule B mature. Ha marcato in modo spiccato le FDC in 29/29 casi di tonsille, con una densa rete di FDC intrappolate nella zona chiara e con un pattern di colorazione più debole, organizzato in modo più indeterminato, nella zona scura. La colorazione delle cellule B della zona del mantello è risultata debole e molto meno costante. La colorazione della rete delle FDC è stata osservata anche in 5/5 casi di milza. La colorazione delle FDC è stata evidenziata anche in 2/4 casi di tiroide, in 2/2 casi di cervice, in 3/4 casi di stomaco e in 3/4 casi di colon. In altri tessuti normali esaminati sono state marcate le cellule mononucleate occasionalmente presenti. Si è avuta qualche debole colorazione delle cellule di Leydig nel testicolo ma nessun'altra colorazione nei casi di utero, placenta, prostata, ovaio, pancreas, polmone, fegato, cute, mammella, cuore, intestino tenue, cervello, ipofisi e surrene (n = 200).

### Tessuti Tumoriali

Con il clone 2G9, nel linfoma follicolare (n = 3) sono state osservate reti marcate, ben definite di FDC nel follicolo atresico. Nei follicoli anomali più grandi è stata osservata una colorazione più diffusa e meno intensa delle FDC. Non è mai stata evidenziata l'espressione della CD21 nelle cellule neoplastiche di linfoma a cellule T (n = 6), se non per pochi follicoli residui che mostravano una forte colorazione delle FDC. Nessuna colorazione delle cellule neoplastiche è stata osservata nel linfoma non Hodgkin a cellule B (n = 14), nel linfoma linfoblastico (n = 2), nel morbo di Hodgkin (n = 4) né in diversi altri tumori (n = 26).

**Il CD21 (2G9) è consigliato per l'immunorilevazione dell'espressione cellulare normale e anomala della CD21 nelle cellule dendritiche follicolari.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD21 (2G9) 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 i provvedimenti 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

Ulteriori 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 e 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547-550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875-880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8):4546-4551.

ProClin® 950 è un marchio di fabbrica di Supelco, società del gruppo Sigma-Aldrich.

## Data di Pubblicazione

07 novembre 2018



# Gebrauchsfertiger BOND™ -Primärantikörper CD21 (2G9)

**Bestellnr.: PA0171**

## Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD21 (2G9) ist für den qualitativen lichtmikroskopischen Nachweis des humanen CD21-Moleküls in formalinfixiertem, in Paraffin eingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatischen BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) vorgesehen.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte des 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 CD21 (2G9) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem BOND Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen CD21-Moleküls erfolgt durch die Bindung von CD21 (2G9) an das Präparat und die anschließende Sichtbarmachung dieser Bindung mit den Reagenzien, die im Detektionssystem bereitgestellt werden. Die Verwendung dieser Produkte zusammen mit dem automatischen BOND-System reduziert die Wahrscheinlichkeit menschlicher Fehler und die natürlichen Schwankungen, die beim individuellen Verdünnen von Reagenzien, dem manuellen Pipettieren und dem Auftragen der Reagenzien entstehen.

## Mitgelieferte Reagenzien

CD21 (2G9) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human-Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35% ProClin® 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

2G9.

## Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das der externen Domäne des humanen CD21-Moleküls entspricht.

## Spezifität

Humanes CD21-Molekül.

## Subklasse

IgG2a.

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer als oder gleich 6,7 mg/L bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper CD21 (2G9) ist optimal für den Gebrauch mit dem BOND-System verdünnt. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

Eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenbehandlung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-System benötigt werden, befindet sich im Abschnitt "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD21 (2G9) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die In-vitro-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin® 950 beträgt 0,35%. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.
- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob diese Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut und Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt gekommen sind, 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 den angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der Primärantikörper CD21 (2G9) wurde für die Verwendung mit dem automatischen BOND-System in Verbindung mit dem BOND Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper CD21 (2G9) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der BOND Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon 2G9 färbte das CD21-Protein in follikulären dendritischen Zellen (FDCs) lymphatischer Gewebe und in reifen B-Zellen. Er zeigte eine starke Färbung von FDCs in 29/29 Tonsillenfällen, wobei in der hellen Zone ein dichtmaschiges FDC-Netzwerk und in der dunklen Zone eine lockerere FDC-Anordnung mit einer schwächeren Färbung beobachtet wurden. Die Färbung von Mantelzell-B-Zellen war schwach und deutlich weniger konsistent. Eine Färbung des FDC-Netzwerkes wurde auch in 5/5 Milzfällen beobachtet. Eine FDC-Färbung konnte auch in 2/4 Schilddrüsenfällen, 2/2 Zervixfällen, 3/4 Magenfällen und 3/4 Dickdarmfällen gezeigt werden. Bei anderen untersuchten normalen Geweben wurden gelegentlich mononukleäre Zellen gefärbt. Leydig-Zellen in den Hoden wiesen eine schwache Färbung auf. In Fällen des Uterus, der Plazenta, Prostata, des Ovars, Pankreas, der Lunge, Leber, Haut, Mamma, des Herzens, Dünndarms, Gehirns, der Hypophyse und der Nebenniere wurde keine weitere Färbung festgestellt (n = 200).

### Tumorgewebe

Klon 2G9 wies in degenerierten Eierstockfollikeln in follikulären Lymphomen (n = 3) ausgeprägte, gut definierte FDC-Netzwerke nach. In den größeren abnormen Follikeln wurde eine diffusere und weniger intensive Färbung von FDCs beobachtet. In neoplastischen Zellen von T-Zell-Lymphomen (n = 6) wurde außer für wenige verbleibende Follikel, die eine starke FDC-Färbung aufwiesen, keine Expression von CD21 festgestellt. In Non-Hodgkin-B-Zell-Lymphomen (n = 14), lymphoblastischen Lymphomen (n = 2), Hodgkin-Lymphomen (n = 4) und einer Reihe weiterer Tumore (n = 26) wurde keine Färbung von neoplastischen Zellen beobachtet.

**CD21 (2G9) wird für den immunologischen Nachweis der normalen und abnormen CD21-Expression in follikulären dendritischen Zellen empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

CD21 (2G9) 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 eingesetzt werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8):4546–4551.

ProClin- 950 ist eine Marke von Supelco, einem Unternehmen der Sigma-Aldrich Corporation.

## Ausgabedatum

07 November 2018

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar BOND™ CD21 (2G9)

## Catálogo N.º.: PA0171

### Indicaciones de Uso

*Este reactivo es para uso diagnóstico in vitro.*

El anticuerpo monoclonal CD21 (2G9) está destinado a usarse en la identificación cualitativa por microscopía óptica de la molécula CD21 humana en tejidos fijados con formalina e incrustados en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, con el sistema automatizado BOND (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Utilización de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD21 (2G9) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con BOND Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula CD21 humana se consigue, en primer lugar, permitiendo la unión de CD21 (2G9) a la sección y, a continuación, visualizando esta unión mediante los reactivos que se proporcionan en el sistema de detección. El uso de estos productos, en combinación con el sistema automatizado BOND, reduce la posibilidad de errores humanos y la variabilidad inherente resultante de la dilución de cada reactivo, el pipeteo manual y la aplicación del reactivo.

### Reactivos Suministrados

CD21 (2G9) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce en forma de sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35% de ProClin® 950 como conservante. Volumen total = 7 mL.

### Clon

2G9.

### Inmunógeno

Proteína recombinante procaricótica correspondiente al dominio externo de la molécula CD21 humana.

### Especificidad

Molécula CD21 humana.

### Subclase

IgG2a.

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual que 6,7 mg/L según lo determinado mediante ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD21 (2G9) se presenta en dilución óptima para su uso en el sistema BOND. No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

### Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte, en el apartado "Uso de reactivos BOND" de la documentación de usuario de BOND, la lista completa del material necesario para el tratamiento de las muestras y la tinción inmunohistoquímica cuando se utiliza el sistema BOND.

### Conservación y Estabilidad

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

Los signos que indican contaminación y/o inestabilidad de CD21 (2G9) son: turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

### Precauciones

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

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipeteo nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si los reactivos o muestras entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con abundante agua. 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 CD21 (2G9) se ha desarrollado para su uso en el sistema automatizado BOND en combinación con BOND Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD21 (2G9) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos Normales

El clon 2G9 tiñó la proteína CD21 en células dendríticas foliculares (FDC) de tejido linfoide y células B maduras. Etiquetó FDC claramente en 29/29 casos de amígdala, con una red densamente entrelazada de FDC en la zona clara y un patrón de tinción más débil, de disposición más holgada, en la zona oscura. La tinción de las células B de la zona de manto fue difusa y mucho menos coherente. También se observó la tinción de la red de FDC en 5/5 casos de bazo. La tinción de FDC fue también evidente en 2/4 casos de tiroides, 2/2 casos de cervix, 3/4 casos de estómago y 3/4 casos de colon. En otros tejidos normales analizados se observó el etiquetado de alguna célula mononuclear. Se produjo alguna tinción débil de células de Leydig en testículos. No se observó ninguna tinción adicional en casos, de útero, placenta, próstata, ovario, páncreas, pulmón, hígado, piel, mama, corazón, intestino delgado, encéfalo, pituitaria y adrenal (n = 200).

### Tejidos Tumorales

Con el clon 2G9, en linfoma folicular (n = 3) los folículos atresicos exhibieron fuertes redes de FDC, bien definidas. En los folículos anómalos mayores, se observó una tinción más difusa y menos intensa de FDC. No se observó ninguna expresión de CD21 en las células neoplásicas de linfoma de células T (n = 6), aparte de algunos folículos residuales que mostraron fuerte tinción de FDC. No se observó ninguna tinción de células neoplásicas en linfomas de células B no de Hodgkin (n = 14), linfoma linfoblástico (n = 2), linfoma de Hodgkin (n = 4) ni otros diversos tumores (n = 26).

**Se recomienda el uso de CD21 (2G9) para la inmunodetección de la expresión en células normales y anómalas de CD21 en células dendríticas foliculares.**

## Limitaciones Específicas del Producto

CD21 (2G9) 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 del protocolo pueden diferir debido a las variaciones en la fijación de los tejidos y en la eficacia de la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar controles negativos con reactivos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de protocolo.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Póngase en contacto 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8):4546–4551.

ProClin® 950 es una marca registrada de Supelco, parte de Sigma-Aldrich Corporation.

## Fecha de Publicación

07 de noviembre de 2018

# Anticorpo Primário Pronto A Usar BOND™ CD21 (2G9)

## Nº de Catálogo: PA0171

### Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD21 (2G9) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia óptica da molécula CD21 humana em tecidos fixos com formalina e incluídos em parafina por coloração imunohistoquímica 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 utilizadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CD21 (2G9) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com BOND Polymer Refine Detection. A demonstração da molécula CD21 humana é obtida por, primeiro, permitindo a ligação de CD21 (2G9) à secção e visualizando-a posteriormente utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. A utilização destes produtos, em combinação com o sistema BOND automatizado, reduz a possibilidade de erro humano e da variabilidade inerente resultante da diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação de reagente.

### Reagentes Fornecidos

CD21 (2G9) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecida em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35% de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

### Clone

2G9.

### Imunogénio

Proteína recombinante procariota correspondente ao domínio externo da molécula CD21 humana.

### Especificidade

Molécula CD21 humana.

### Subclasse

IgG2a.

### Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

### Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 6,7 mg/L conforme determinado por ELISA.

### Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD21 (2G9) apresenta-se com uma diluição ideal para utilização no sistema BOND. Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

### Materias Necessários Mas Não Fornecidos

Consultar "Usar os reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND para uma lista completa de materiais necessários para tratamento de amostras e coloração imunohistoquímica usando o sistema BOND.

### Armazenamento e Estabilidade

Armazene entre 2–8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD21 (2G9) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

### Precauções

- Esteproducto 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.
- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com uma quantidade abundante de água. Consulte 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 CD21 (2G9) foi desenvolvido para utilização no sistema BOND automatizado em combinação com BOND Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário CD21 (2G9) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epitopos induzida por calor utilizando a BOND Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos Normais

O clone 2G9 corou a proteína CD21 em células dendríticas foliculares (FDCs) de tecido linfóide e linfócitos B maduros. Marcou fortemente FDCs em 29/29 casos de amígdala, com uma rede de FDC densa na zona clara e um padrão de coloração mais fraco e de disposição mais laxa na zona escura. A coloração dos linfócitos B da zona do manto foi fraca e muito menos consistente. Também se observou coloração da rede de FDC em 5/5 casos de baço. A coloração de FDC também foi evidente em 2/4 casos de tiróide, 2/2 casos de colo do útero, 3/4 casos de estômago e 3/4 casos de cólon. Noutros tecidos normais testados, ocorreu marcação de uma célula mononuclear ocasional. Registrou-se alguma coloração fraca das células de Leydig dos testículos, sem nenhuma coloração adicional observada em casos de útero, placenta, próstata, ovário, pâncreas, pulmão, fígado, pele, mama, coração, intestino delgado, cérebro, pituitária e suprarrenal (n = 200).

### Tecidos Tumorais

Com o clone 2G9, no linfoma folicular (n = 3), os folículos atresicos apresentaram redes de FDC fortes e bem definidas. Nos folículos anómalos de maiores dimensões, foi observada uma coloração mais difusa e menos intensa das FDCs. Não se observou qualquer expressão de CD21 nas células neoplásicas do linfoma T (n = 6), à excepção de alguns folículos residuais apresentando uma coloração forte de FDC. Não se observou qualquer coloração de células neoplásicas no linfoma não Hodgkin de linfócitos B (n = 14), linfoma linfoblástico (n = 2), doença de Hodgkin (n = 4) nem numa ampla variedade de tumores adicionais (n = 26).

**CD21 (2G9) está recomendado para a imunodeteção de uma expressão celular normal e anómala de CD21 em células dendríticas foliculares.**

## Limitações Específicas para o Produto

CD21 (2G9) foi otimizado na Leica Biosystems para utilização com BOND Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Os 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 da valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Devem ser utilizados controlos de reagente negativos quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

## Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na sua 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8):4546–4551.

ProClin 950 é uma marca registada de Supelco, parte da Sigma-Aldrich Corporation.

## Data de Emissão

07 de Novembro de 2018

# BOND™ Primär antikropp - färdig att användas CD21 (2G9)

## Artikelnummer: PA0171

### Användningsområde

*Reagenset är avsett för in vitro-diagnostik.*

Monoklonal antikropp CD21 (2G9) är avsedd att användas för kvalitativ bestämning i ljusmikroskopi av den humana CD21-molekylen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad, genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiserade systemet BOND (inkluderar Leica BOND-MAX-systemet och Leica BOND-III-systemet).

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

### Förklaring och Sammanfattning

Med immunhistokemiska metoder kan man påvisa förekomsten av antigener i vävnad och celler (se "Använda BOND-reagens" i användardokumentationen från BOND). Den primära antikroppen CD21 (2G9) är en bruksfärdig produkt som speciellt optimerats för användning med BOND Polymer Refine Detection. Påvisande av human CD21-molekyl uppnås genom att man först låter CD21 (2G9) binda till sektionen och därefter visualiserar denna bindning med hjälp av de reagens som ingår i detektionssystemet. Användning av dessa produkter tillsammans med det automatiska BOND-systemet reducerar risken för mänskliga misstag och för den inherenta spridning som orsakas av individuell reagensutspädning, manuell pipettering och manuell reagenstillättning.

### Ingående Reagenser

CD21 (2G9) är en anti-human monoklonal antikropp från mus, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35% ProClin<sup>®</sup> 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

### Klon

2G9.

### Immunogen

Prokaryotiskt, rekombinant protein svarande mot den externa domänen hos den humana CD21-molekylen.

### Specificitet

Human CD21-molekyl.

### Undergrupp

IgG2a.

### Total Proteinkoncentration

Ungefär 10 mg/ml.

### Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 6,7 mg/L, enligt bestämning med ELISA.

### Spädning och Blandning

Den primära antikroppen CD21 (2G9) är optimalt utspädd för användning på systemet BOND. Denna reagens behöver varken rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

### Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I "Använda BOND-reagens" i BOND-användardokumentationen finns en fullständig lista med den materiel du behöver för att behandla ett prov och göra en immunhistokemisk färgning med BOND-systemet.

### Förvaring och Stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd inte efter det utgångsdatum som anges på flaskans etikett.

Tecken som indikerar kontaminering och/eller instabilitet hos CD21 (2G9) är: grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

### Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för in vitro-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin<sup>®</sup> 950 är 0,35%. Den aktiva ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on kan orsaka irritation av hud, ögon, slemhinnor och de övre luftvägarna. Använd engångshandskar när du hanterar reagens.
- Du kan få tag på ett säkerhetsdatablad (Material Safety Data Sheet) genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor, eller besöka Leica Biosystems webbplats [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Prover, både före och efter fixering, samt all materiel som exponeras för dem, bör behandlas och avfallshanteras som potentiellt smittbärande material<sup>2</sup>. Munpipettera aldrig reagens och undvik att hud eller slemhinnor kommer i kontakt med reagens eller prover. Om reagens eller prover skulle komma i kontakt med känsliga områden bör du tvätta dig med rikliga mängder vatten. Kontakta läkare.

- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagenser, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Retrieval, inkubationstider eller temperaturer som avviker mot dem angivna kan ge felaktiga resultat. Varje sådan förändring måste valideras av användaren.

## Bruksanvisning

Den primära antikroppen CD21 (2G9) har utvecklats för användning på det automatiserade systemet BOND i kombination med BOND Polymer Refine Detection. Det rekommenderade färgningsprotokollet för CD21 (2G9) primära antikroppar är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användande av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala Vävnader

Klon 2G9 färgade protein i follikulära dendritiska celler (FDCs) av lymfvävnad och mogna B-celler. Det märkte starkt FDCs i 29/29 fall av tonsill, med ett tätt spunnet FDC-nät i den ljusa zonen och ett mer löst arrangerat, svagare färgningsmönster i den mörka zonen. Färgningen av mantel-B-celler var klen och inte alls lika konsekvent. Färgningen av FDC-nätet noterades även i 5/5 fall av mjälte. FDC-färgningen blev också tydlig i 2/4 fall av sköldkörtel, 2/2 fall av livmoderhals, 3/4 fall av mage och 3/4 fall av tarm. Den ibland förekommande mononukleära cellen blev markerad i andra normala vävnader som testades. Viss svag färgning av Leydigceller i testikel; ingen ytterligare färgning observerades i fall av livmoder, moderkaka, prostata, äggstock, pankreas, lunga, lever, hud, bröst, hjärta, tunntarm, hjärna, hypofys och binjure (n = 200).

### Tumörvävnader

Med klon 2G9 uppvissade de atretiska folliklarna, i follikulära lymfom (n = 3), kraftiga, väldefinierade FDC-nätformationer. I större abnorma folliklar observerades en mer diffus och mindre intensiv färgning av FDCs. Inget uttryck av CD21 observerades i neoplastiska celler av T-cellslymfom (n = 6) förutom några residuella folliklar som uppvissade kraftig FDC-färgning. Ingen färgning av neoplastiska celler observerades i icke-Hodgkins B-cellslymfom (n = 14), lymfoblastiskt lymfom (n = 2), Hodgkins sjukdom (n = 4) eller ett antal ytterligare tumörer (n = 26).

### CD21 (2G9) rekommenderas för immunodetektering av normalt och abnormt cellulärt uttryck av CD21 i follikulära dendritiska celler.

## Produktspecifika Begränsningar

CD21 (2G9) har optimerats vid Leica Biosystems för användning med BOND Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som inte följer rekommenderade testprotokoll måste ta på sig ansvaret för att korrekt tolka patientresultat under dessa förhållanden. Som följd av variationer i vävnadsfixering och effektivitet hos antigenförstärkningen kan protokollets tider variera och de måste fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller bör användas när du optimerar återvinningsbetingelser och protokolltider.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

## Mer Information

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

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8):4546–4551.

ProClin 950 är ett varumärke tillhörande Supelco som ingår i Sigma-Aldrich Corporation.

## Utgivningsdatum

07 november 2018



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα BOND™ CD21 (2G9)

## Αρ. Καταλόγου: PA0171

### Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD21 (2G9) προορίζεται για χρήση για την ποιοτική ταυτοποίηση με φωτομικροσκοπία του ανθρώπινου μορίου CD21 σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

### Περιλήψη και Επεξήγηση

Μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές μέθοδοι για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και τα κύτταρα (δείτε “Χρήση αντιδραστηρίων BOND” στην τεκμηρίωση χρήσης του BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CD21 (2G9) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει ειδικά βελτιστοποιηθεί για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη του ανθρώπινου μορίου CD21 επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του CD21 (2G9) στην τομή, και μετά οπτικοποιώντας αυτή τη δέσμευση με τη χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND, μειώνει την πιθανότητα του ανθρώπινου σφάλματος και την εγγενή ποικιλοπλοία που προκαλείται από αραίωση συγκεκριμένου αντιδραστηρίου, χειροκίνητη αναρρόφηση με πιπέτα και εφαρμογή αντιδραστηρίου.

### Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το CD21 (2G9) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα, που περιέχει 0,35% ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL

### Κλώνος

2G9.

### Ανοσογόνο

Προκαρμυκική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί στην εξωτερική περιοχή του ανθρώπινου μορίου CD21.

### Ειδικότητα

Ανθρώπινο μόριο CD21.

### Υποκατηγορία

IgG2a.

### Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

### Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 6,7 mg/L, όπως προσδιορίζεται με ELISA.

### Αραίωση και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD21 (2G9) αραιώνεται βέλπιστα για χρήση στο σύστημα BOND. Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τίτλοδότηση αυτού του αντιδραστηρίου.

### Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Για μια πλήρη λίστα των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με τη χρήση του συστήματος BOND, ανατρέξτε στην ενότητα “Χρήση αντιδραστηρίων BOND” στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

### Φύλαξη και Σταθερότητα

Φύλαξη στους 2–8 °C. Μη το χρησιμοποιήσετε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του δοχείου.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια του CD21 (2G9) είναι: θολότητα του διαλύματος, δημιουργία οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

### Προφυλάξεις

- Αυτό το προϊόν προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35%. Περιέχει το ενεργό συστατικό 2-methyl-4-isothiazolin-3-one και μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό του δέρματος, των ματιών, των βλεννογόνων μεμβρανών και της ανώτερης αναπνευστικής οδού. Φοράτε γάντια μίας χρήσης όταν χειρίζεστε αντιδραστήρια.
- Αν θέλετε ένα αντίγραφο του Material Safety Data Sheet [Δελτίο Δεδομένων Ασφαλείας Υλικού], επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems, ή εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Ο χειρισμός των δειγμάτων, πριν και μετά τη μονιμοποίηση και όλων των υλικών που εκτίθενται σε αυτά, θα πρέπει να γίνεται σαν να ήταν ικανά να μεταδώσουν μόλυνση και θα πρέπει να απορρίπτονται λαμβάνοντας κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην κάνετε ποτέ αναρρόφηση αντιδραστηρίων με πιπέτα με το στόμα και αποφύγετε να έρθει σε επαφή το δέρμα και οι βλεννογόνοι με τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα. Αν αντιδραστήρια ή δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονο νερό. Ζητήστε ιατρική συμβουλή.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διαφορετικά μπορεί να υπάρξει αύξηση σε μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από τις καθορισμένες, μπορεί να οδηγήσουν σε εσφαλμένα αποτελέσματα. Οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή πρέπει να επικυρώνεται από τον χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CD21 (2G9) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND σε συνδυασμό με το BOND Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα CD21 (2G9) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενης με θερμότητα χρησιμοποιώντας το BOND Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί Ιστοί

Ο κλώνος 2G9 έγχρωσε την πρωτεΐνη CD21 σε θυλακιοειδή δενδριτικά κύτταρα (FDCs) του λεμφοειδούς ιστού και ώριμα Β-κύτταρα. Ισχυρή σήμανση των FDC παρατηρήθηκε σε 29/29 περιπτώσεις της αμυγδαλής, με πυκνά διαπλεγμένο δίκτυο FDC στην ανοιχτόχρωμη ζώνη και με πιο ασαφή διάταξη, ασθενέστερη μορφή χρώσης στη σκοτεινόχρωμη ζώνη. Η χρώση της ζώνης του μενδύα Β-κυττάρων ήταν ασθενής και πολύ λιγότερο συνεπής. Παρατηρήθηκε επίσης χρώση του δικτύου FDC σε 5/5 περιπτώσεις της σπλήνας. Εμφανής ήταν επίσης και η χρώση του FDC σε 2/4 περιπτώσεις του θυρεοειδή αδένος, 2/2 περιπτώσεις του τραχήλου, 3/4 περιπτώσεις του στομάχου και 3/4 περιπτώσεις του παχέος εντέρου. Το σποραδικό μονοκυτταρικό κύτταρο σημάνθηκε σε άλλους φυσιολογικούς ιστούς που εξετάστηκαν. Υπήρξε κάποια ασθενής χρώση κυττάρων Leydig στους όρχεις, αλλά δεν παρατηρήθηκε καμία πρόσθετη χρώση σε περιπτώσεις της μήτρας, του παλμού, των προστάδων, των ωοθηκών, των παγκρέατος, των πνευμόνων, του σκελετού, του δέρματος, του μαστού, της καρδιάς, του λεπτού εντέρου, του εγκεφάλου, της υπόφυσης και των επινεφριδίων (n=200).

### Νεοπλασματικοί Ιστοί

Με τον κλώνο 2G9, σε θυλακιοειδές λέμφωμα (n = 3) οι άτριτοι θύλακες έδειξαν ισχυρό, σαφώς καθορισμένο δίκτυο FDC. Στους μεγάλους, μη φυσιολογικούς θύλακες, παρατηρήθηκε πιο διάχυτη και λιγότερο έντονη χρώση των FDC. Δεν παρατηρήθηκε καμία έκφραση του CD21 στα νεοπλασματικά κύτταρα του λεμφώματος T-κυττάρου (n = 6) εκτός από λίγους κατάλοιπους θύλακες που έδειξαν ισχυρή χρώση FDC. Δεν παρατηρήθηκε καμία χρώση σε νεοπλασματικά κύτταρα του λεμφώματος Β-κυττάρου μη Hodgkin (n = 14), λεμφοβλαστικό λέμφωμα (n = 2), νόσο Hodgkin (n = 4) και μια ποικιλία πρόσθετων όγκων (n = 26).

### Το CD21 (2G9) συνιστάται για την ανοσοανίχνευση φυσιολογικής και μη φυσιολογικής κυτταρικής έκφρασης CD21 σε θυλακιοειδή δενδριτικά κύτταρα.

## Ειδικό Περιορισμό Του Π+ροϊόντος

Το CD21 (2G9) έχει βελτιστοποιηθεί στη Leica Biosystems για χρήση με το BOND Polymer Refine Detection και βοηθητικά αντιδραστήρια. Οι χρήστες που παρεκκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης, πρέπει να αναλάβουν την ευθύνη για την ερμηνεία των αποτελεσμάτων των ασθενών υπό αυτές τις συνθήκες. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου μπορεί να διαφέρουν λόγω της διαφοροποίησης στη μονιμοποίηση του ιστού και την αποτελεσματικότητα της ενίσχυσης του αντιγόνου και συνεπώς πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Για τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων του πρωτοκόλλου θα πρέπει να χρησιμοποιούνται δείγματα αντιδραστηρίου αρνητικού ελέγχου.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Ανατρέξτε στην παραπομπή 3 για τις διορθωτικές ενέργειες.

Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο ή το περιφερειακό γραφείο της Leica Biosystems για να αναφέρετε ασυνήθιστη χρώση.

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547-550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875-880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8):4546-4551.

Το ProClin<sup>®</sup> 950 είναι εμπορικό σήμα της Supelco, τμήμα της Sigma-Aldrich Corporation.

## Ημερομηνία Έκδοσης

07 Νοεμβρίου 2018

PA0171 Rev A

Page 17

# BOND™ Brugsklart Primaert Antistof CD21 (2G9)

## Katalognummer.: PA0171

### Tilsigtede Anvendelse

*Dette reagens er beregnet til in vitro diagnostik.*

Monoklonalt CD21 (2G9)-antistof er beregnet til brug ved kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant CD21-molekyle i formalinfikserede, paraffinindstøbte væv vha. immunhistokemisk farvning med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

### Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelsen af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen). CD21 (2G9) primært antistof er et brugsklart produkt, som er optimeret specielt til brug med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant CD21-molekyle opnås ved først at lade CD21 (2G9) binde sig til præparatet og derefter visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der leveres med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system reducerer risikoen for menneskelige fejl og variabilitet som følge af individuel reagensfortynding, manuel pipettering og reagenspåførsel.

### Leverede Reagenser

CD21 (2G9) er et murint, antihumant, monoklonalt antistof, der er produceret som en vævskultursupernatant og leveret i en Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bærerprotein, indeholder 0,35% ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Volumen i alt = 7 ml.

### Klon

2G9.

### Immunogen

Prokaryot rekombinant protein svarende til det eksterne domæne af det humane CD21-molekyle.

### Specificitet

Humant CD21-molekyle.

### Underklasse

IgG2a.

### Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 6,7 mg/L bestemt med ELISA.

### Fortynding og Blanding

CD21 (2G9) primært antistof er optimalt fortyndet til brug på BOND-systemet. Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

### Nødvendige Materialer, Der Ikke Medfølger

Der henvises til "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugervejledningen for en komplet liste over materialer, der er nødvendige til præparatbehandling og immunhistokemisk farvning ved hjælp af BOND-systemet.

### Opbevaring og Stabilitet

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

Tegn, som indikerer, at CD21 (2G9) er kontamineret og/eller ustabil: turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

### Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til in vitro diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35%. Det indeholder den aktive ingrediens 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan give anledning til irritation af hud, øjne, slimhinder og de øvre luftveje. Der skal anvendes engangshandsker under håndtering af reagenserne.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet, Material Safety Data Sheet (MSDS), kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle materialer eksponeret for præparater, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes efter passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afspjettér 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 områder vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontaminering af reagenser skal minimeres for at undgå en øget uspecifik farvning.
- Genfindning og inkubationstider eller temperaturer, som afviger fra de specificerede, kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring heraf skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

CD21 (2G9) primært antistof er udviklet til brug på det automatiske BOND-system sammen med BOND Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for CD21 (2G9) primært antistof er IHC protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normalt Væv

Klon 2G9 farvede CD21-proteinet i follikulære dendritiske celler (FDC) i lymfoidt væv og modne B-celler. Det mærkede stærkt de follikulære dendritiske celler (FDC) i 29/29 emner med tonsil med et finmasket FDC-netværk i den lyse zone og et mere løst arrangeret og svagere farvningsmønster i den mørke zone. Der var en bleg og mindre konsistent farvning af mantelzone B-celler. Der sås også farvning af FDC-netværket i 5/5 emner med milt. Der var også tydelig farvning af FDC i 2/4 emner med thyreoidea, 2/2 emner med cervix, 3/4 emner med gaster og 3/4 emner med colon. I andre normale væv, der blev testet, blev de lejlighedsvis mononukleære celler mærket. Der var noget svag farvning af Leydigske celler i testis, der blev ikke observeret yderligere farvning i emner med uterus, placenta, prostata, ovarium, pancreas, lunge, lever, hud, mamma, hjerte, tyndtarm, hjerne, hypofyse og binyre (n = 200).

### Tumorvæv

I follikulært lymfom (n = 3) udviste de atretiske follikler stærke, veldefinerede FDC-netværk med klon 2G9. I de større, abnormale follikler blev der observeret en mere diffus og mindre intens farvning af FDC. Der blev ikke observeret CD21-ekspression i de neoplastiske celler i B-cellymfom (n = 6) udover nogle få residualfollikler, der udviste stærk FDC-farvning. Der blev ikke observeret farvning af neoplastiske celler i non-Hodgkins B-cellymfom (n = 14), lymfoblastært lymfom (n = 2), Hodgkins sygdom (n = 4) eller en række andre tumorer (n = 26).

### CD21 (2G9) anbefales til immunodetektion af normal og abnormal celleekspression af CD21 i follikulære dendritiske celler.

## Produktspecifikke Begrænsninger

CD21 (2G9) er optimeret hos Leica Biosystems til brug med BOND Polymer Refine Detection og BOND hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede testprocedurer, må selv tage ansvaret for fortolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidierne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforstærkning og skal bestemmes empirisk. Ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider skal der anvendes negative reagenskontroller.

## Fejlfinding

Se reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt venligst 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-brugervejledningen 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8):4546–4551.

ProClin<sup>®</sup> 950 er et varemærke tilhørende Supelco, en del af Sigma-Aldrich Corporation.

## Udgivelsesdato

07 november 2018

# BOND™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD21 (2G9)

## Catalogusnummer: PA0171

### Beoogd gebruik

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

CD21 (2G9) is een monokonaal antilichaam dat bedoeld is voor gebruik bij de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humane CD21-antigeen in met formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuring met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

### Samenvatting en toelichting

Immunohistochemische technieken kunnen worden gebruikt om de aanwezigheid van antigenen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "Using BOND Reagents" (BOND-reagentia gebruiken) in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD21 (2G9) primair antilichaam is een gebruiksklaar product dat speciaal voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection is geoptimaliseerd. Humane CD21-moleculen worden aangetoond door eerst CD21 (2G9) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Het gebruik van deze producten in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem vermindert de kans op menselijke fouten en de variabiliteit die inherent is aan het verdunnen van individuele reagentia, handmatig pipetteren en handmatige reagenttoepassing.

### Geleverde reagentia

CD21 (2G9) is een anti-humaan monokonaal muizenantilichaam dat wordt geproduceerd als supernatant van weefselkweek en wordt geleverd in tris-gebufferde zoutoplossing met dragereiwit, met als conserveringsmiddel 0,35 % ProClin® 950.

Totaal volume = 7 mL.

### Kloon

2G9.

### Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit, overeenkomend met het externe domein van het humane CD21-molecuul.

### Specificiteit

Humaan CD21-molecuul.

### Subklasse

IgG2a.

### Totale eiwitconcentratie

Ongeveer 10 mg/mL.

### Antilichaamconcentratie

Groter dan of gelijk aan 6,7 mg/L zoals bepaald door ELISA.

### Verdunnen en mengen

CD21 (2G9) primair antilichaam wordt optimaal verdund voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem. Reconstitutie, menging, verdunning of titratie van dit reagens is niet nodig.

### Benodigde, maar niet meegeleverde materialen

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

### Opslag en stabiliteit

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

De tekenen die duiden op verontreiniging en/of instabiliteit van CD21 (2G9) zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en aanwezigheid van precipitaat.

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

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

### Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor gebruik bij in-vitrodiagnostiek.
- De concentratie ProClin® 950 bedraagt 0,35%. Het bevat het werkzame bestanddeel 2-methyl-4-isothiazoline-3-on en kan irritatie van de huid, ogen, slijmvliezen en bovenste luchtwegen veroorzaken. Draag wegwerphandschoenen bij het omgaan met reagentia.
- Neem om een kopie van het veiligheidsinformatieblad te verkrijgen contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of ga naar de website van Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).

- Specimens, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en met inachtneming van de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgevoerd<sup>2</sup>. U mag reagentia nooit met de mond pipetteren en moet aanraking van de huid en slijmvliezen met reagentia of monsters vermijden. Indien reagentia of monsters in aanraking komen met gevoelige gebieden, moet u deze wassen met een overvloedige hoeveelheid water. Raadpleeg een arts.
- Raadpleeg de nationale, regionale en plaatselijke voorschriften voor de afvoer van alle potentieel giftige stoffen.
- Minimaliseer de kans op microbiële contaminatie van reagentia omdat hierdoor de niet-specifieke kleuring kan toenemen.
- Andere recuperatie, incubatietijden of temperaturen dan die vermeld, kunnen onjuiste resultaten opleveren. Dergelijke wijzigingen moeten door de gebruiker worden gevalideerd.

## Gebruiksaanwijzing

CD21 (2G9) primair antilichaam werd ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem in combinatie met BOND Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor CD21 (2G9) primair antilichaam is IHC Protocol F. Warmtegeïnduceerd epitooferstel wordt aanbevolen, met gebruik van BOND Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte resultaten

### Normale weefsels

Kloon 2G9 kleurde het CD21-eiwit in folliculaire dendritische cellen (FDCs) van lymfoïde weefsel en rijpe B-cellen. Het labelde sterk FDC's in 29/29 gevallen van amandel, met een fijnmazig FDC-netwerk in de lichte zone en een losser, zwakker kleuringpatroon van de kleuring in de donkere zone. De kleuring van B-cellen in de mantelzone was zwak en veel minder consistent. De kleuring van het FDC-netwerk werd ook gezien in 5/5 gevallen van milt. FDC-kleuring was ook aanwezig in 2/4 gevallen van schildklier, 2/2 gevallen van baarmoederhals, 3/4 gevallen van maag en 3/4 gevallen van dikke darm. De incidentele mononucleaire cel werd gelabeld in andere geteste normale weefsels. Er was enige zwakke kleuring van Leydig-cellen in de testis. Er werd geen extra kleuring waargenomen in gevallen van baarmoeder, placenta, prostaat, eierstok, pancreas, long, lever, huid, borst, hart, dunne darm, hersenen, hypofyse en bijnier (n = 200).

### Tumorweefsels

Met kloon 2G9 vertoonden de atretische follikels bij folliculair lymfoom (n = 3) sterke, goed gedefinieerde FDC-netwerken. In de grotere abnormale follikels werd een meer diffuse en minder intense kleuring van FDC's waargenomen. Er werd geen expressie van CD21 waargenomen in de neoplastische cellen van T-cellymfoom (n = 6) anders dan een paar overblijvende follikels die sterke FDC-kleuring vertoonden. Er werd geen kleuring van neoplastische cellen waargenomen in B-cellymfoom die geen Hodgkin's was (n = 14), lymfoblastisch lymfoom (n = 2), de ziekte van Hodgkin (n = 4) of een aantal extra tumoren (n = 26).

### CD21 (2G9) wordt aanbevolen voor de immunodetectie van normale en abnormale celexpressie van CD21 in folliculaire dendritische cellen.

## Productspecifieke beperkingen

CD21 (2G9) is door Leica Biosystems geoptimaliseerd voor gebruik met BOND Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid voor de interpretatie van patiëntresultaten onder deze omstandigheden aanvaarden. Protocoltijden kunnen variëren door variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moeten empirisch worden bepaald. Bij het optimaliseren van de omstandigheden voor antigeen-retrieval en de protocoltijden moeten negatieve reagenscontroles worden gebruikt.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor het verhelpen van eventuele problemen.

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

## Overige informatie

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

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546–4551.

ProCin® 950 is een handelsmerk van Supelco, een onderdeel van de Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum uitgave

07 november 2018

# BOND™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD21 (2G9)

## Katalognr.: PA0171

### Tiltenkt bruk

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

CD21 (2G9) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopering av humant CD21-molekyl i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

### Sammendrag og forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å demonstrere tilstedeværelsen av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen). Det primære antistoffet CD21 (2G9) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med BOND Polymer Refine Detection. Påvisningen av det humane CD21-molekylet oppnås ved først å la CD21 (2G9) binde seg til snittet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved å bruke disse produktene i kombinasjon med det automatiserte BOND-systemet reduseres muligheten for menneskelig feil og iboende variabilitet som følge av individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagenspåføring.

### Medfølgende reagenser

CD21 (2G9) er et antihumant monoklonalt antistoff fra mus som er produsert som vevskultur-supernatant, og leveres i tris-bufret saltvann med bærepotein og 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalvolum = 7 ml.

### Klone

2G9.

### Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til det eksterne domenet av det humane CD21-molekylet.

### Spesifisitet

Humant CD21-molekyl.

### Underklasse

IgG2a.

### Total proteinkonsentrasjon

Ca. 10 mg/ml.

### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller lik 6,7 mg/l som fastslått av ELISA.

### Fortynning og blanding

Det primære antistoffet CD21 (2G9) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet. Rekonstitusjon, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Nødvendige materialer som ikke følger med

Se "Bruk av BOND-reagenser" i BOND-brukerdokumentasjonen for å finne en fullstendig liste over materialer som trengs for behandling av prøvematerialer og immunhistokjemisk farging ved bruk av BOND-systemet.

### Oppbevaring og stabilitet

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

Tegnene som indikerer kontaminering og/eller ustabilitet i CD21 (2G9), er: turbiditet av løsningen, luktutvikling og tilstedeværelse av bunnfall.

Returner til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

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

### Sikkerhetsforanstaltninger

- Dette produktet er beregnet for in vitro-diagnostisk bruk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Det inneholder den aktive ingrediensen 2-metyl-4-isotiazolin-3-on, og kan forårsake irritasjon på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Hvis du ønsker et eksemplar av sikkerhetsdatabladet, kan du kontakte din lokale forhandler eller regionkontoret til Leica Biosystems, eller du kan besøke Leica Biosystems' nettsted på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Prøvematerialer, før og etter fiksering, og alle materialer som er utsatt for dem, skal behandles som om de kan overføre smitte og avhendes med riktige forholdsregler<sup>2</sup>. Reagenser skal aldri pipetteres med munnen, og unngå at reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med hud eller slimhinner. Hvis reagenser eller prøvematerialer kommer i kontakt med følsomme områder, skyll med rikelige mengder vann. Kontakt lege.

- Se lokale, regionale eller statlige forskrifter for avfallshåndtering av eventuelle potensielle giftkomponenter.
- Minimer mikrobiell kontaminering av reagenser, ellers kan det forekomme en økning i uspesifikk farging.
- Demaskering, inkuberingsstider eller temperaturer annet enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Enhver slik endring må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

CD21 (2G9) primært antistoff ble utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet i kombinasjon med BOND Polymer Refine Detection. Anbefalt fargingsprotokoll for CD21 (2G9) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopdemaskering ved bruk av BOND Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normale vev

Klon 2G9 farget CD21-proteinet i follikulære dendritiske celler (FDC-er) i lymfoidvev og modne B-celler. Den merket FDC-er kraftig i 29/29 tilfeller i tonsill, med et tett finmasket FDC-nettverk i den lyse sonen og et mer løst ordnet, svakere fargingsmønster for farging i den mørke sonen. Fargingen av B-celler i mantelsonen var svake og mye mindre konsekvent. Fargingen av FDC-nettverket ble også observert i 5/5 tilfeller i mit. FDC-farging var også tydelig i 2/4 tilfeller i tyreoida, 2/2 tilfeller i cervix, 3/4 tilfeller i mage og 3/4 tilfeller i kolon. Sporadiske mononukleære celler ble merket i andre normale vev som ble testet. Det var noe svak farging av Leydig-celler i testis. Ingen ytterligere farging ble observert i tilfeller i uterus, mage, prostata, ovarium, pankreas, lunge, lever, hud, bryst, hjerte, tynntarm, hjerne, hypofyse og binyre (n = 200).

### Tumorvev

Med klon 2G9, i follikulært lymfom (n = 3), dannet atretiske follikler sterke, veldefinerte FDC-nettverk. I de større unormale folliklene ble det observert mer diffus og mindre intens farging av FDC-er. Ikke noe uttrykk for CD21 ble observert i neoplastiske celler i T-cellelymfom (n = 6), annet enn noen få gjenværende follikler som viste sterk FDC-farging. Ingen farging av neoplastiske celler ble observert i ikke-Hodgkins B-cellelymfom (n = 14), lymfoblastisk lymfom (n = 2), Hodgkins sykdom (n = 4) eller en rekke ytterligere tumorer (n=26).

**CD21 (2G9) anbefales for immunodeteksjon av normal og unormal celleuttrykk av CD21 i follikulære dendritiske celler.**

## Produktspesifikke begrensninger

CD21 (2G9) har blitt optimalisert hos Leica Biosystems for bruk med BOND Polymer Refine Detection og BOND-hjelpereagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må ta ansvaret for tolkningen av pasientresultatene under disse forholdene. Protokolltidene kan variere pga. variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må fastslås empirisk. Det skal brukes negative reagenskontroller når demaskeringsforhold og protokolltider optimeres.

## Feilsøking

Se referanse 3 for utbedringstiltak.

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

## Mer informasjon

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546–4551.

ProClin- 950 er et varemerke for Supelco, en del av Sigma-Aldrich Corporation.

## Utstedelsesdato

07 november 2018



# BOND™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD21 (2G9)

## Katalog No: PA0171

### Kullanım Amacı

*Bu reaktif, in vitro diagnostik kullanım içindir.*

CD21 (2G9) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilmiş, parafine gömülmüş dokuda insan CD21 molekülünün ışık mikroskopisi ile kalitatif tanımlanmasında kullanılır.

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

### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler doku ve hücrelerde antijen varlığını göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne bakınız). CD21 (2G9) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kullanım için spesifik olarak optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD21 moleküllerinin gösterimi, önce CD21'in (2G9) kesite bağlanmasını sağlayıp ardından tespit sisteminde verilen reaktifleri kullanarak bu bağlanmanın görselleştirilmesi suretiyle sağlanır. Bu ürünler, otomatik BOND sistemiyle birlikte kullanıldıklarında, insan kaynaklı hata olasılığını azalttıkları gibi tekil reaktif seyretisinin, manuel pipetlemenin ve reaktif uygulamasının neden olduğu değişkenliği de azaltırlar.

### Sağlanan Reaktifler

CD21 (2G9), doku kültür süpernatantı olarak üretilen fare anti insan monoklonal antikordur ve koruyucu olarak %0,35 ProClin™ 950 içeren, taşıyıcı proteinli Tris tamponlu salinde tedarik edilir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Klon

2G9.

### İmmünojen

İnsan CD21 molekülünün dışsal alanına karşılık gelen rekombinant prokaryotik proteini.

### Özgüllük

İnsan CD21 molekülü.

### Alt sınıf

IgG2a.

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 6,7 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Seyreltme ve Karıştırma

CD21 (2G9) primer antikor, BOND sisteminde kullanılmak için optimum düzeyde seyreltilmiştir. Bu reaktifin sulandırılması, karıştırılması, seyreltilmesi veya titrasyonu gerekli değildir.

### Gereken Ama Sağlanmayan Materyaller

BOND sistemi kullanılarak numune muamelesi ve immünohistokimyasal boyama için gerekli materyallerin tam bir listesi için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND Reaktiflerinin Kullanımı" bölümüne başvurun.

### Saklama ve Stabilitite

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

CD21 (2G9) kontaminasyona ve/veya instabiliteye işaret eden belirtiler şunlardır: Çözeltide bulanıklıklaşma, koku gelişimi ve presipitat oluşumu.

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

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

### Önlemler

- Bu ürün, in vitro diagnostik kullanım içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu %0,35'tir. Etken madde olarak 2-metil-4-izotiazolin-3-one içerir ve cilt, gözler, mukoza ve üst solunum yollarında tahrişe neden olabilir. Reaktifleri kullanırken tek kullanımlık eldiven takın.
- Malzeme Güvenlik Bilgileri Formunun bir kopyası için yerel distribütörünüzle veya Leica Biosystems bölge ofisiyle iletişime geçin ya da bunun yerine Leica Biosystems'in Web sitesini ziyaret edebilirsiniz: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Fiksasyondan önce ve sonra örnekler ve bunlara maruz kalmış bütün materyaller, enfeksiyonu yayabilecekmiş gibi işlem görmelidir ve gerekli önlemler alınarak imha edilmelidir<sup>2</sup>. Reaktifleri hiçbir zaman ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler veya numunelerle ten temasından ve mukoza temasından kaçının. Reaktifler veya örnekler hassas bölgelere temas ederse bol miktarda suyla yıkayın. Tıbbi yardım isteyin.

- Herhangi bir toksik olabilecek bileşenin atılması açısından yerel, bölgesel veya ulusal düzenlemelere başvurun.
- Reaktiflerin mikrobik kontaminasyonunu minimize edin, aksi takdirde spesifik olmayan boyamada bir artış meydana gelebilir.
- Belirtilenlerin dışındaki geri alma, inkübasyon süreleri veya sıcaklıklar hatalı sonuçlara neden olabilir. Bu tür herhangi bir değişiklik kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanma Talimatı

CD21 (2G9) primer antikor, BOND Polymer Refine Detection ile kombine olarak otomatik BOND sisteminde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD21 (2G9) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'tir. BOND Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak 20 dakika ısı indüklü epitop alımı önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon 2G9, lenfoid doku ve olgun B hücrelerinin foliküler dendritik hücrelerinde CD21 proteinini boyamıştır. Açık renkli bölümde yoğun örgülü FDC ağı ve karanlık bölgede lekelenme daha gevşek düzenlenmiş, daha zayıf bir boyanma paterni ile, 29/29 bademcik vakasında FDC'leri etiketlemiştir. Manto bölgesi B hücrelerinin boyası sönüktü ve çok daha az tutarlıydı. FDC ağı, ayrıca 5/5 dalak vakasında da boyanmıştır. FDC aynı zamanda 2/4 tiroid vakasında, 2/2 serviks vakasında, 3/4 mide vakasında ve 3/4 kolon vakasında da boyandı. Ara sıra ortaya çıkan mononükleer hücre, test edilen diğer normal dokularda etiketlendi. Testisteki Leydig hücrelerinde zayıf boyama görüldü. Rahim, plasenta, prostat, yumurtalık, pankreas, akciğer, karaciğer, cilt, meme, kalp, ince bağırsak, beyin, hipofiz ve adrenal vakalarında ek boyama görülmedi (n=200).

### Tümör Dokular

Foliküler lenfomada (n = 3) klon 2G9 ile atretik foliküller güçlü, iyi tanımlanmış FDC ağları sergiledi. Daha büyük anormal foliküllerde FDC'lerin daha difüze ve daha az yoğunlukta boyandığı gözlemlenmiştir. Güçlü FDC boyaması gösteren birkaç kalıntı folikül dışında T-hücreli lenfomanın neoplastik hücrelerinde (n=6) CD21 ekspresyonu gözlemlenmiştir. Non-Hodgkin B hücreli lenfoma (n = 14), lenfoblastik lenfoma (n = 2), Hodgkin hastalığı (n = 4) veya bir dizi ek tümördeki (n = 26) neoplastik hücrelerde boyama görülmemiştir.

**CD21 (2G9), foliküler dendritik hücrelerde CD21'in normal ve anormal hücre ekspresyonunun immünoteksiyonu için tavsiye edilir.**

## Ürüne Özgü Sınırlamalar

CD21 (2G9), BOND Polymer Refine Detection'la ve BOND yardımcı reaktiflerle kullanılmak üzere Leica Biosystems'ta optimize edilmiştir. Önerilen test işlemlerinden sapan kullanıcılar bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanmasının sorumluluğunu almalıdır. Doku fiksasyonu ve antijen alımının etkinliğindeki değişkenlikler nedeniyle protokol süreleri değişiklik gösterebilir ve ampirik olarak belirlenmelidir. Alım koşulları ve protokol zamanları optimize edilirken negatif reaktif kontrolleri kullanılmalıdır.

## Sorun Giderme

Düzeltilme işlemi için referans 3'e başvurun.

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

## Ayrıntılı Bilgiler

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

## Bibliyografya

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547-550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875-880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546-4551.

ProClin 950, Sigma-Aldrich Corporation'a bağlı Supelco'nun ticari markasıdır.

## Yayın Tarihi

07 Kasım 2018

# Готово за употреба първично анти тяло BOND™ CD21 (2G9)

## Каталожен №: PA0171

### Предназначение

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

Моноклоналното анти тяло CD21 (2G9) е предназначено за качествената идентификация чрез оптична микроскопия на молекула човешки CD21 във фиксирана с формалин, вградена в парафин тъкан чрез имунохистохимично оцветяване, като се използва автоматизираната система BOND (включва системите Leica BOND-MAX и Leica BOND-III).

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

### Описателна и разяснителна

Могат да бъдат използвани имунохистохимични техники за демонстриране на наличието на антигени в тъканта и клетките (вж. „Употреба на реагенти BOND“ във вашата документация за потребителя на BOND). Първичното анти тяло CD21 (2G9) е готов за употреба продукт, който е специално оптимизиран за използване с BOND Polymer Refine Detection. Показването на човешката CD21 молекула се постига, като първо се позволява свързването на CD21 (2G9) 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 намалява възможността от човешка грешка и присъщата изменчивост в резултат на отделно разреждане на реагенти, ръчно пипетиране и прилагане на реагенти.

### Предоставени реагенти

CD21 (2G9) е мише античовешко моноклонално анти тяло, получено като супернатант от тъканна култура и доставено в трометамин-буфериран физиологичен разтвор с протеинов носител, съдържащ 0,35% ProClin™ 950 като консервант.

Общ обем = 7 mL.

### Клонинг

2G9.

### Имуноген

Прокариотен рекомбинантен протеин, съответстващ на външния домен на човешката CD21 молекула.

### Специфичност

Човешка CD21 молекула.

### Подклас

IgG2a.

### Обща концентрация на протеин

Приблизително 10 mg/mL.

### Концентрация на анти теля

По-висока или равна на 6,7 mg/L, както е определено от ELISA.

### Разреждане и смесване

Първичното анти тяло CD21 (2G9) е оптимално разрежено за употреба със системата BOND. 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 материалите, необходими за третиране на спесимени и имунохистохимично оцветяване при използване на системата BOND.

### Съхранение и стабилност

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

Признаците за контаминация и/или нестабилност на CD21 (2G9) са: мътност на разтвора, проява на мирис и наличие на утайка.

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

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

### Предпазни мерки

- Този продукт е предназначен за in vitro диагностика.
- Концентрацията на ProClin™ 950 е 0,35%. Съдържа активната съставка 2-метил-4-изотиазолин-3-он и може да причини дразнене на кожата, очите, лигавиците и горните дихателни пътища. При работа с реагентите да се носят ръкавици за еднократна употреба.
- За да получите копие на информационния лист за безопасност на материалите, се свържете с вашия местен дистрибутор или регионален офис на Leica Biosystems, или посетете уеб сайта на Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Спесиментите 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, като се прилагат съответните предпазни мерки<sup>2</sup>. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагенти или спесимени. При контакт на реагенти или спесимени с чувствителни зони измийте зоните с обилно количество вода. Потърсете медицинска помощ.

- Консултирайте се с федералните, държавните или местните регламенти относно изхвърлянето на потенциално токсични компоненти.
- Свеждайте до минимум микробната контаминация на реагентите, в противен случай може да се появи увеличаване на неспецифичното оцветяване.
- Извличането, инкубационните времена или температури, различни от посочените, могат да доведат до погрешни резултати. Всякакви подобни промени трябва да бъдат валидирани от потребителя.

## Инструкции за употреба

Първичното анти тяло CD21 (2G9) е разработено за употреба с автоматизираната система BOND в комбинация с BOND Polymer Refine Detection. Препоръчителният протокол за оцветяване за първичното анти тяло CD21 (2G9) е IHC Protocol F. Препоръчва се термично индуцирано извличане на епитоп с помощта на BOND Epitope Retrieval Solution 2 в продължение на 20 минути.

## Очаквани резултати

### Нормални тъкани

Клонинг 2G9 оцветява протеина CD21 във фоликуларните дендритни клетки (FDC) на лимфоидната тъкан и зрелите В-клетки. Това интензивно безцветно фоликуларно дендритно клетка в 29/29 случая на сливици, с пълтна мрежа на фоликулните дендритни клетки в осветената зона и по-разредено, слабо оцветяване в неосветената зона. Оцветяването на В клетките от мантията е слабо и много по-непоследователно. Оцветяването на мрежата на фоликулните дендритни клетки също се наблюдава при 5/5 случая на далак. FDC оцветяване е налично и в 2/4 случаи на щитовидна жлеза, 2/2 случаи на цервикс, 3/4 случаи на стомах и 3/4 случаи на ободно черво. Случайното наличие на мононуклеарни клетки е безлязно в други тествани нормални тъкани. Наблюдава се слабо оцветяване на клетки на Лайдиг в тестисите, няма допълнително оцветяване в случаи на матка, плацентата, простата, яйчници, панкреас, бял дроб, черен дроб, кожа, гърда, сърце, тънки черва, мозък, хипофиза и надбъбречна жлеза (n = 200).

### Туморни тъкани

С клонинг 2G9 във фоликуларен лимфом (n = 3) атретичните фоликули показват силни и добре изразени FDC мрежи. При по-големите абнормни фоликули се наблюдава по-дифузно и не толкова интензивно оцветяване на фоликулните дендритни клетки. Не се наблюдава експресия на CD21 в неопластичните клетки на Т-клетъчния лимфом (n=6), различна от това няколко остатъчни фоликули да демонстрират интензивно оцветяване на фоликулните дендритни клетки. Не се наблюдава оцветяване на неопластичните клетки в неходжкиновия В-клетъчен лимфом (n = 14), лимфобластния лимфом (n = 2), заболяването на Ходжкин (n = 4) и в редица допълнителни тумори (n=26).

**Продуктът CD21 (2G9) се препоръчва за имунодетекцията на нормални и абнормни клетъчни експресии на CD21 във фоликуларни дендритни клетки.**

## Специфични ограничения на продукта

Продуктът CD21 (2G9) 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 с 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546–4551.

ProClin® 950 е търговска марка на Supelco, част от Sigma-Aldrich Corporation.

## Дата на издаване

07 Ноември 2018

# BOND™ azonnal használható elsődleges antitest CD21 (2G9)

## Katalógusszám: PA0171

### Alkalmazási terület

*Ez a reagens in vitro diagnosztikai használatra szolgál.*

A CD21 (2G9) monoklonális antitest a humán CD21 molekula fénymikroszkóppal történő kvalitatív azonosítására szolgál formailban 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 CD21 (2G9) elsődleges antitest használatra kész termék, amely kifejezetten a BOND Polymer Refine Detection kittel való használatra lett optimalizálva. A humán CD21 molekula kimutatása úgy történik, hogy előbb lehetővé kell tenni a CD21 (2G9) kötődését a metszethez, majd ez a kötődés megjeleníthető a detektáló rendszerben található reagensekkel. Ha ezeket a termékeket az automata BOND rendszerrel együtt használják, csökken az emberi hibák lehetősége, és mérsékelhetők az egyes reagentek hígításából, a manuális pipettázásból és a reagentek alkalmazásából származó erendő eltérések.

### Biztosított reagentek

A CD21 (2G9) egér eredetű, antihumán monoklonális antitest, amelyet szövettenyésztet felülűszöként állítanak elő. Kiszerelése: tris-pufferelt sóoldatban, hordozófehérjével, amely tartósítószerként 0,35% ProClin™ 950-et tartalmaz.

Teljes mennyiség = 7 ml.

### Klón

2G9.

### Immunogén

A humán CD21 molekula külső doménjének megfelelő prokarióta eredetű rekombináns fehérje.

### Specifititás

Humán CD21 molekula.

### Alosztály

IgG2a.

### Összfehérje-koncentráció

Kb. 10 mg/ml.

### Antitest-koncentráció

Legalább 6,7 mg/l, ELISA módszerrel meghatározva.

### Hígítás és elegyítés

A CD21 (2G9) elsődleges antitest hígítása optimális a BOND rendszerrel való használatához. Nem szükséges a reagens feloldása, elegyítése, hígítása vagy titrálása.

### Szükséges, de nem biztosított anyagok

A minta kezeléséhez és a BOND 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 CD21 (2G9) szennyezettségére és/vagy instabilitására utaló jelek a következők: az oldat zavarossága, szag kialakulása és csapadék jelenléte.

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

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

### Övintézkedések

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

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

## Használati útmutató

A CD21 (2G9) elsődleges antitest automata BOND rendszerrel és a BOND Polymer Refine Detection kittel való együttes használatra lett kifejlesztve. A CD21 (2G9) elsődleges antitesthez javasolt festési protokoll az IHC Protocol F. A hőindukált építőfeltáráshoz BOND Epitope Retrieval Solution 2 oldat 20 percig tartó alkalmazása javasolt.

## Várható eredmények

### Normál szövetek

A 2G9 klón megfestette a CD21 fehérjét a limfoid szövetek follikuláris dendritikus sejtjeiben (FDC) és az éret B-sejtjeiben. Tonsilla esetében 29-ből 29-szer erősen megjelölte az FDC-eket, amelyek a világos zónában sűrű szövésű hálózatot alkotnak, a világos zónában pedig ritkábban elhelyezkedő, gyengébb festődésű mintázatokat hoznak létre. A köpenyzónában lévő B-sejtek festődése halvány és sokkal kevésbé egységes volt. Az FDC-hálózat festődése a lép esetében is 5-ből 5-szer megfigyelhető volt. Az FDC-k festődése megfigyelhető volt 4-ből 2 esetben a pajzsmirigyben, 2-ből 2 esetben a méhnyakban, 4-ből 3 esetben a gyomorban és 4-ből 3 esetben a vastagbélben. A vizsgált normál szövetekben elszórtan jelen lévő mononukleáris sejtek is jelölődtek. Bizonyos mértékű gyenge festődés volt megfigyelhető a here Leydig-sejtjeiben, nem figyeltek meg további festődést a méhben, méhlepényben, prosztátában, petefészekben, hasnyálmirigyben, tüdőben, májban, bőrben, emlőben, szívben, vékonybélben, agyban, agyalapi mirigyben és mellékvesében (n = 200).

### Tumorszövetek

A 2G9 klónnal a follikuláris limfómákban (n = 3) az atrofizáló follikulusok erős, jól kifejezett FDC-hálózatokat mutattak. Nagyobb, kóros follikulusok esetében az FDC-k diffúzabb és kevésbé intenzív festődését figyelték meg. T-sejtes limfóma (n=6) neoplasztikus sejtjeiben nem figyelték meg a CD21 expresszióját, kivéve néhány reziduális follikulust, amelyekben erős FDC festődés mutatkozott. Nem figyelték meg a daganatos sejtek festődését non-Hodgkin B-sejtes limfóma (n = 14), limfoblasztos limfóma (n = 2), Hodgkin-limfóma (n = 4) és számos más daganat (n = 26) esetén.

### A CD21 (2G9) a CD21 normál és kóros expressziójának immunológiai kimutatására javasolt follikuláris dendritikus sejtekben.

## Termékspecifikus korlátozások

A CD21 (2G9) 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546–4551.

A ProClin® 950 a Sigma-Aldrich Corporation részét képező Supelco védjegye.

## Kiadás dátuma

07 november 2018

# Anticorpul primar gata de utilizare BOND™ CD21 (2G9)

Nr. catalog: PA0171

## Utilizare prevăzută

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

Anticorpul monoclonal CD21 (2G9) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculei CD21 umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automat BOND (care include sistemul Leica BOND-MAX și sistemul Leica BOND-III).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patologic 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 CD21 (2G9) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat în mod specific pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection. Demonstrarea prezenței moleculei CD21 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD21 (2G9) - la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND, reduce posibilitatea producerii de erori umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

## Reactivi furnizați

CD21 (2G9) 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

2G9.

## Imunogen

Proteină procariotă recombinantă corespunzând domeniului extern al moleculei CD21 umane.

## Specificitate

Moleculă CD21 umană.

## Sub-clasă

IgG2a.

## Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

## Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 6,7 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

## Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD21 (2G9) este diluat optim pentru utilizare la sistemul BOND. Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

## Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul BOND.

## 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 CD21 (2G9) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

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

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

## Precauții

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

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

## Instrucțiuni de utilizare

Anticorpur primar CD21 (2G9) a fost dezvoltat pentru utilizare la sistemul automat BOND în combinație cu BOND Polymer Refine Detection. Protocolul de colorare recomandat pentru anticorpur primar CD21 (2G9) este IHC Protocol F. Se recomandă recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute.

## Rezultate așteptate

### Țesuturi normale

Clona 2G9 a colorat proteina CD21 în celulele dendritice foliculare (FDC) ale țesutului limfoid și celulelor B mature. A etichetat puternic CDF-uri în 29/29 cazuri de țesuturi de amigdale, cu o rețea CDF densă în zona luminoasă și un model de colorare mai larg dispus și mai slab în zona întunecată. Colorarea celulelor de manta din zona B a fost slabă și mult mai puțin consecventă. Colorarea rețelei CDF s-a constatat și în 5/5 cazuri de țesut de splină. Colorarea CDF a fost de asemenea vizibilă în 2/4 cazuri de tiroidă, 2/2 cazuri de col uterin, 3/4 cazuri de stomac și 3/4 cazuri de colon. Celulele mononucleare ocazionale au fost etichetate în alte țesuturi normale testate. A existat o colorare slabă a celulelor Leydig în testicul și nu s-a observat vreo colorare suplimentară în cazurile de uter, placentă, prostată, ovar, pancreas, plămân, ficat, piele, sân, cord, intestin subțire, encefal, pituitară și suprarenală (n = 200).

### Țesuturi tumorale

Cu clona 2G9, în limfom folicular (n = 3) foliculii atretici au prezentat rețele CDF puternice, bine definite. În foliculii anormali mai mari s-a observat o colorare mai puțin intensă a CDF-urilor. Nu s-a observat vreo expresie a CD21 în celulele neoplazice de limfom al celulelor T (n=6) cu excepția câtorva foliculi reziduali prezentând o colorare CDF puternică. Nu s-a observat vreo colorare a celulelor neoplazice în limfom non-Hodgkin cu celule B (n = 14), limfom limfoblastic (n = 2), boala lui Hodgkin (n = 4) sau o varietate de alte tumori (n=26).

**CD21 (2G9) este recomandat pentru imunodetectia expresiei celulare normale și anormale a CD21 în celulele dendritice foliculare.**

## Restricții specifice produsului

CD21 (2G9) a fost optimizată la Leica Biosystems pentru utilizarea cu BOND Polymer Refine Detection și cu reactivii auxiliari BOND. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

## Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

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

## Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546–4551.

ProClin 950 este o marcă comercială a Supelco, care face parte din Sigma-Aldrich Corporation.

## Data publicării

07 noiembrie 2018



# Готовое к применению первичное антитело BOND™ CD21 (2G9)

## Номер по каталогу: PA0171

### Назначение

*Этот реактив предназначен для диагностики in vitro.*

Моноклональные антитела CD21 (2G9) предназначены для качественного определения CD21-молекулы человека методом световой микроскопии в фиксированных формалином и залитых в парафин образцах тканей после иммуногистохимического окрашивания с использованием автоматизированной системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica).

Клиническая интерпретация любого окрашивания или его отсутствия должна быть дополнена морфологическими исследованиями с надлежащими 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 CD21 (2G9) являются готовым к применению препаратом, специально оптимизированным для использования в системе BOND Polymer Refine Detection. Подтверждение присутствия CD21-молекулы человека достигается, во-первых, за счет связывания CD21 (2G9) 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 снижает вероятность человеческой ошибки и вариабельность, присущую процессам разведения отдельных реактивов, ручного пипетирования и нанесения реактивов.

### Реактивы, входящие в комплект поставки

CD21 (2G9) 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 % ProCliin™ 950 в качестве консерванта.

Общий объем = 7 мл.

### Клон

2G9.

### Иммуноген

Рекомбинантный белок из прокариотических клеток, соответствующий внешнему домену молекулы CD21 человека.

### Специфичность

Молекула CD21 человеческих антител.

### Подкласс

IgG2a.

### Общая концентрация белка

Примерно 10 мг/мл.

### Концентрация антитела

Концентрация выше или эквивалентна 6,7 мг/л при определении методом ИФА.

### Разведение и смешивание

Первичные антитела CD21 (2G9) имеют оптимальное разведение для применения в системе BOND. 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 с использованием системы BOND (включающей системы BOND-MAX и BOND-III компании Leica), представлен в разделе «Применение реактивов BOND» документации пользователя системы BOND.

### Хранение и стабильность

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

Признаками, которые указывают на контаминацию и/или нестабильность CD21 (2G9), являются: помутнение раствора, появление запаха и наличие осадка.

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

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

### Меры предосторожности

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

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

## Инструкция по применению

Первичные антитела CD21 (2G9) были разработаны для использования в автоматизированной системе BOND в сочетании с BOND Polymer Refine Detection. Рекомендуемым протоколом иммуногистохимического окрашивания с использованием первичных антител CD21 (2G9) является IHC Protocol F. Тепловую демаскировку эпитопа рекомендуется выполнять с применением раствора для демаскирования BOND Epitope Retrieval Solution 2 в течение 20 минут.

## Ожидаемые результаты

### Нормальные ткани

Клон 2G9 окрасил белок CD21 в фолликулярных дендритных клетках (FDC) лимфоидной ткани и зрелые В-лимфоциты. Значимо маркированные фолликулярные дендритные клетки в 29/29 препаратов миндалин, образовавшие более плотную сеть в светлой зоне и более свободно организованные и более слабо окрашенные в темной зоне. Окрашивание В-клеток мантийной зоны было слабым и значимо менее однородным. Окрашивание фолликулярных дендритных клеток, образующих сеть, также отмечалось в 5/5 случаях изучаемой ткани селезенки. Окрашивание FDC также наблюдалось в щитовидной железе (2/4), шейке матки (2/2), желудке (3/4) и толстом кишечнике (3/4). Случайные моноуклеарные клетки были маркированы в других исследуемых неизмененных тканях. Также наблюдалось слабое окрашивание клеток Лейдига в яичках. В матке, плаценте, простате, яичниках, поджелудочной железе, легких, печени, коже, молочных железах, сердце, тонком кишечнике, мозге, гипофизе и надпочечниках (n = 200) окрашивания не наблюдалось.

### Ткани опухолей

С помощью клона 2G9 в фолликулярной лимфоме (n = 3) атретические фолликулы продемонстрировали явно выраженные сети FDC. Более диффузное и менее интенсивное окрашивание фолликулярных дендритных клеток наблюдалось в измененных фолликулах, имеющих больший размер. Не наблюдалось экспрессии CD21 в неопластических клетках Т-клеточной лимфомы (n=6), кроме нескольких остаточных фолликулов, демонстрирующих сильное окрашивание FDC. Окрашивание клеток новообразований не наблюдалось при неходжкинской В-лимфоцитарной лимфоме (n = 14), лимфобластной лимфоме (n = 2), болезни Ходжкина (n = 4) и ряде дополнительных опухолей (n=26).

### CD21 (2G9) рекомендуется использовать для иммунологического обнаружения здоровой и патологической экспрессии CD21 в фолликулярных дендритных клетках.

## Ограничения, специфичные для этого продукта

CD21 (2G9) 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 с использованием реактивов BOND, содержится в рубриках «Принцип метода», «Необходимые материалы», «Подготовка образцов», «Контроль качества», «Проверка достоверности анализа», «Интерпретация окрашивания», «Значения символов в маркировке продукции» и «Ограничения общего характера» раздела «Применение реактивов BOND» в 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.

5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. *Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS)*. 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. *Proceedings of the National Academy of Sciences USA*. 1999; 96(8): 4546–4551.

ProClin® 950 — торговая марка компании Supelco, входящей в состав корпорации Sigma-Aldrich.

**Дата выпуска**

07 Ноябрь 2018

# Gotowe do użycia przeciwciało BOND™ CD21 (2G9)

Nr katalogowy: PA0171

## Przeznaczenie

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

Przeciwciała monoklonalne CD21 (2G9) służy do identyfikacji jakościowej z zastosowaniem mikroskopii świetlnej ludzkich CD21 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 CD21 (2G9) jest gotowym do użycia produktem, który został specjalnie zoptymalizowany pod kątem użycia z BOND Polymer Refine Detection. Obecność ludzkiej cząsteczki CD21 jest wykazywana w pierwszej kolejności przez umożliwienie wiązania CD21 (2G9) ze skrawkiem, a następnie wizualizację tego wiązania za pomocą odczynników dostarczonych w systemie detekcji. Używanie tych produktów, w połączeniu z automatycznym systemem BOND ogranicza prawdopodobieństwo popełnienia błędu przez człowieka i nieodłączną zmienność wynikającą z indywidualnego rozcieńczania odczynnika, ręcznego pipetowania i stosowania odczynnika.

## Odczynniki znajdujące się w zestawie

CD21 (2G9) 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

2G9.

## Immunogen

Prokariotyczne białko rekombinowane odpowiadające zewnętrznej domenie ludzkiej cząsteczki CD21.

## Swoistość

Ludzka cząsteczka CD21.

## Podklasa

IgG2a.

## Całkowite stężenia białka

Okolo 10 mg/ml.

## Stężenie przeciwciał

Większe lub równe 6,7 mg/L oznaczone za pomocą testu ELISA.

## Rozcieńczanie i mieszanie.

CD21 (2G9) zostało specjalnie zoptymalizowane pod kątem użycia z systemem BOND Polymer Refine Detection. W przypadku tego odczynnika nie jest konieczne dodawanie wody, mieszanie, rozcieńczanie ani miareczkowanie.

## Wymagane materiały niedołączone do zestawu

W rozdziale „Korzystanie z odczynników BOND” w dokumentacji użytkownika BOND podano pełną listę materiałów wymaganych do przygotowania próbki i barwienia immunohistochemicznego przy użyciu systemu 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 CD21 (2G9) są następujące: zmętnienie roztworu, pojawienie się zapachu i obecność osadu. Niezwłocznie się lub ponownie umieścić w temperaturze 2-8°C.

Przechowywanie w warunkach innych od wskazanych powyżej wymaga weryfikacji użytkownika.

## Środki ostrożności

- Ten odczynnik jest przeznaczony do diagnostyki *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 otrzymać egzemplarz karty charakterystyki, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem lub regionalnym biurem Leica Biosystems, lub odwiedzić stronę internetową, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com).
- Z preparatami przed utrwaleniem i po utrwaleniu, jak również ze wszystkimi materiałami, które mają z nimi styczność, należy obchodzić się tak, jak z materiałami potencjalnie zakaźnymi i należy je utylizować, zachowując odpowiednie środki ostrożności.<sup>2</sup> Podczas pobierania pipetą nie wolno zasysać odczynników ustami i należy unikać kontaktu odczynników i preparatów ze skórą oraz błonami śluzowymi. W razie kontaktu odczynników lub próbek ze szczególnie narażonymi miejscami przemyć miejsce kontaktu dużą ilością wody. Należy zasięgnąć porady lekarza.

- Wszelkie potencjalnie toksyczne składniki należy utylizować zgodnie z krajowymi lub lokalnymi przepisami.
- Chronić odczynnik 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 CD21 (2G9) zostało opracowane z myślą o zastosowaniu w automatycznym systemie BOND w połączeniu z BOND Polymer Refine Detection. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała pierwszorzędowego CD21 (2G9) to IHC Protocol F. Zaleca się ciepłe odmaskowywanie epitopu przy użyciu roztworu BOND Epitope Retrieval Solution 2 przez 20 minut.

## Oczekiwane wyniki

### Tkanki prawidłowe

Klon 2G9 wybarwił białko CD21 w grudkowych komórkach dendrytycznych (FDC) tkanki limfatycznej i dojrzałych limfocytach B. Silnie znakował grudkowe komórki dendrytyczne (FDC) w 29/29 przypadkach migdałków, z gęsto splecioną siecią FDC w strefie jasnej i luźniej ułożonym, słabszym wzorem barwienia w strefie ciemnej. Barwienie limfocytów B strefy płaszcza było słabe i znacznie mniej spójne. Barwienie sieci FDC obserwowano również w 5/5 przypadkach śledziny. Barwienie FDC (grudkowych komórek dendrytycznych) było również widoczne w 2/4 przypadkach komórek tarczycy, 2/2 przypadkach komórek szyki macicy, 3/4 przypadkach komórek żołądka i 3/4 przypadkach komórek okrężnicy. Pojedyncze komórki jednojądrzaste były znakowane w innych prawidłowych badanych tkankach. Stwierdzono słabe barwienie komórek Leydiga w jądrze, nie zaobserwowano dodatkowego barwienia w przypadku komórek macicy, łożyska, prostaty, jajnika, trzustki, płuc, wątroby, skóry, sutka, serca, jelita cienkiego, mózgu, przysadki i nadnerczy (n = 200).

### Tkanka guza

W przypadku klonu 2G9 w chłoniaku grudkowym (n = 3) pęcherzyki atrezyjne wykazywały silne, dobrze określone sieci FDC (grudkowych komórek dendrytycznych). W większych nieprawidłowych guzkach chłonnych obserwowano bardziej rozproszone i mniej intensywne barwienie FDC. Nie obserwowano ekspresji CD21 w komórkach nowotworowych chłoniaka T-komórkowego (n = 6) poza kilkoma resztkowymi guzkami chłonnymi wykazującymi silne barwienie FDC. Nie zaobserwowano barwienia komórek nowotworowych w chłoniaku niezmiernym z limfocytów B (n = 14), chłoniaku limfoblastycznym (n = 2), chłoniaku Hodgkina (n = 4) i licznych innych nowotworach (n = 26).

**Zaleca się stosowanie CD21 (2G9) do immunodetekcji prawidłowej i nieprawidłowej ekspresji komórek CD21 w pęcherzykowych komórkach dendrytycznych.**

## Szczególne ograniczenia dla produktu

Przeciwciała CD21 (2G9) zostało zoptymalizowane w Leica Biosystems do stosowania z BOND Polymer Refine Detection i pomocznymi odczynnikami BOND. W tych okolicznościach użytkownicy, którzy postępują niezgodnie z zalecanymi procedurami testowymi muszą wziąć odpowiedzialność za interpretację wyników chorego. Czasy protokołu mogą być różne w związku ze zróżnicowaniem w zakresie utrwalaenia tkanek i skuteczności wzmocnienia przez przeciwciała i należy je określić doświadczalnie. Odczynnik 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546–4551.

ProClin 950 jest znakiem handlowym firmy Supelco, będącej częścią Sigma-Aldrich Corporation.

## Data publikacji

07 listopada 2018

# Primarno protitelo BOND™ pripravljeno za uporabo CD21 (2G9)

## Katalogška št.: PA0171

### Predvidena uporaba

*Ta reagent je namenjen diagnostični uporabi in vitro.*

Monoklonsko protitelo CD21 (2G9) je namenjeno kvalitativni identifikaciji molekule humanega CD21 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 dopoljevati 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 CD21 (2G9) je izdelek, ki je pripravljen za uporabo in posebej optimiziran za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Prikaz molekule humanega CD21 se doseže tako, da se najprej dovoli vezava protitelesa CD21 (2G9) na rezino, nato pa se ta vezava prikaže z uporabo reagentov v sistemu za zaznavanje. Uporaba teh izdelkov, skupaj z avtomatiziranim sistemom BOND, zmanjša možnost človeške napake in variabilnosti, ki sama po sebi izhaja iz redčenja posameznega reagenta, ročnega pipetiranja in nanosa reagenta.

### Priloženi reagenti

CD21 (2G9) 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

2G9

### Imunogen

Prokariontski rekombinantni protein, ki ustreza zunanji domeni molekule človeškega receptorja CD21.

### Specifičnost

Molekula človeškega receptorja CD21.

### Podrazred

IgG2a

### Skupna koncentracija beljakovin

Približno 10 mg/ml.

### Koncentracija protiteles

Višja ali enaka 6,7 mg/l, določena s testom ELISA.

### Redčenje in mešanje

Primarno protitelo CD21 (2G9) je optimalno razredčeno za uporabo na sistemu BOND. Rekonstitucija, mešanje, redčenje ali titracija tega reagenta niso potrebni.

### Potrebni materiali, ki niso priloženi

Za celoten seznam materialov, potrebnih za obdelavo vzorcev in imunohistokemijsko barvanje pri uporabi sistema BOND, glejte poglavje »Uporaba reagentov BOND« v priloženi dokumentaciji za uporabnike sistema BOND.

### 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 CD21 (2G9), so: motnost raztopine, prisotnost vonja in oborine.

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

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

### Previdnosti ukrepi

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

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

## Navodila za uporabo

Primarno protitelo CD21 (2G9) je bilo razvito za uporabo na avtomatiziranem sistemu BOND skupaj s sistemom BOND Polymer Refine Detection. Priporočni protokol barvanja za primarno protitelo CD21 (2G9) je protokol IHC Protocol F. Za toplotno pridobivanje epitopa se priporoča uporaba raztopine BOND Epitope Retrieval Solution 2 za 20 minut.

## Pričakovani rezultati

### Normalna tkiva

Klon 2G9 je obarval protein CD21 v folikularnih dendritičnih celicah (FDC) limfoidnega tkiva in zrelih B-celicah. Močno je označila celice FDC pri 29/29 primerov s tonzilami, z gosto mrežo FDC v svetlem območju in ohlajnejše razporejenim in šibkejšim barvanjem v temnem območju. Obarvanje celic B v plaščnem območju je bilo šibko in bistveno manj dosledno. Obarvanje mreže FDC so opazili tudi pri 5/5 primerov vranice. Obarvanje FDC je bilo očitno tudi pri 2/4 primerov ščitnice, 2/2 primerov materničnega vratu, 3/4 primerov želodca in 3/4 primerov debelega črevesa. Občasno so v drugih normalnih tkivih, ki so jih testirali, zaznali označene posamezne mononuklearne celice. Šibko barvanje je bilo prisotno v Leydigovih celicah v modih, dodatno obarvanje pa ni bilo opaženo v primerih maternice, placente, prostate, jajčnikov, trebušne slinavke, pljuč, jeter, kože, dojka, srca, tankega črevesa, možganov, hipofize in nadledvične žleze (n = 200).

### Tumorska tkiva

S klonom 2G9 so atretni folikli v folikularnem limfomu (n = 3) pokazali močne in dobro opredeljene mreže FDC. V večjih nenormalnih foliklih so opazili bolj razpršeno in manj intenzivno obarvanje FDC. Pri neoplastičnih celicah limfoma celic T (n = 6) niso opazili izražanja CD21, razen pri majhnem številu rezidualnih foliklov, pri katerih so opazili močno obarvanje FDC. Obarvanje neoplastičnih celic ni bilo opaženo v ne-Hodgkinovem B-celičnem limfomu (n = 14), limfoblastnem limfomu (n = 2), pri Hodgkinovi bolezni (n = 4) ali vrsti dodatnih tumorjev (n = 26).

### CD21 (2G9) se priporoča za ugotavljanje imunosti pri normalnih in nenormalnih celičnih ekspresijah CD21 v folikularnih dendritičnih celicah.

## Specifične omejitve izdelka

Družba Leica Biosystems je protitelo CD21 (2G9) optimizirala za uporabo s sistemom BOND Polymer Refine Detection in pomožnimi reagenti BOND. Uporabniki, ki odstopijo od priporočenih preizkusnih postopkov, morajo prevzeti odgovornost za razlago bolnikovih rezultatov pod temi pogoji. Trajanje protokola se lahko spremeni zaradi razlik pri fiksiranju tkiv in učinkovitosti izboljšave antigena ter se mora določiti empirično. Uporabiti morate negativne kontrolne reagentne, kadar optimizirate pogoje razkrivanja in trajanje protokola.

## Opravljanje 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546–4551.

ProClin 950 je blagovna znamka družbe Supelco, ki je del družbe Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum izdaje

07 november 2018

# BOND™ Primární protilátka připravená k použití CD21 (2G9)

**Kat. č.: PA0171**

## **Zamýšlené použití**

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

Monoklonální protilátka CD21 (2G9) je určena k použití při kvalitativním stanovení lidské molekuly CD21 světelnou mikroskopií ve tkáni fixované formalinem a zalité v parafínu imunohistochemickým barvením pomocí automatického systému BOND system (včetně systému 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 reagensů BOND“ v uživatelské dokumentaci BOND). Primární protilátka CD21 (2G9) je produkt připravený k použití, který byl specificky optimalizován k použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Průkazu lidské molekuly CD21 se dosáhne tím, že se nejprve umožní vazba materiálu CD21 (2G9) na fezu, a poté se tato vazba vizualizuje pomocí reagensů dodaných v detekčním systému. Použití těchto produktů v kombinaci s automatickým systémem BOND system snižuje možnost lidské chyby a inherentní variability v důsledku ředění jednotlivých reagensů, manuálního pipetování a použití reagensů.

## **Dodávané reagencie**

Materiál CD21 (2G9) tvoří myší monoklonální protilátka proti lidským antigenům vyráběná jako supernatant z tkáňové kultury a dodávaná ve fyziologickém roztoku pufovaném Tris s přenášejícím proteinem, obsahující jako konzervační prostředek 0,35% ProClin® 950.

Celkový objem = 7 ml.

## **Klon**

2G9.

## **Imunogen**

Prokaryotický rekombinantní protein odpovídající externí doméně lidské molekuly CD21.

## **Specifita**

Lidská molekula CD21.

## **Podtřída**

IgG2a.

## **Koncentrace celkového proteinu**

Přibližně 10 mg/ml.

## **Koncentrace protilátek**

6,7 mg/l nebo vyšší, stanovená metodou ELISA.

## **Ředění a míchání**

Primární protilátka CD21 (2G9) je optimálně naředěná k použití v systému BOND system. Rekonstituce, míchání, ředění ani titrace této reagencie nejsou nutné.

## **Potřebný materiál, který není součástí dodávky**

Úplný seznam materiálů požadovaných pro úpravu vzorku a imunohistochemické barvení s použitím systému BOND system je uveden v bodě „Použití reagensů 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 materiálu CD21 (2G9) jsou: zkalení roztoku, vznik zápachu a přítomnost precipitátů.

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

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

## **Bezpečnostní opatření**

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



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

## Návod k použití

Primární protilátka CD21 (2G9) byla vyvinuta k použití v automatickém systému BOND system v kombinaci se soupravou BOND Polymer Refine Detection. Protokol doporučeného barvení primární protilátky CD21 (2G9) je IHC Protocol F. Teplem indukované odmaskování epitopu se doporučuje provádět s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 po dobu 20 minut.

## Očekávané výsledky

### Normální tkáně

Klon 2G9 obarvil protein CD21 ve folikulárních dendritických buňkách (FDC) lymfoidní tkáně a zralých B-buňkách. Roztok silně značil folikulární dendritická buňky (FDH) u 29/29 vyšetření tonzil s hustou FDH sítí ve světelné zóně a volnější upravené v temné zóně, se slabším vzorem barvení. Barvení pláštivé zóny B buněk bylo slabé a mnohem méně konzistentní. Barvení FDH sítě bylo rovněž pozorováno u 5/5 případů vyšetření sleziny. Barvení FDC bylo také patrné ve 2/4 vzorcích štítné žlázy, 2/2 vzorcích děložního hrdla, 3/4 vzorcích žaludku a 3/4 vzorcích tlustého střeva. U vyšetřovaných normálních tkání byla příležitostně značena mononukleární buňka. Bylo zaznamenáno slabé barvení Leydigových buněk ve varlatech a žádné barvení nebylo pozorováno ve vzorcích dělohy, placenty, prostaty, vaječníků, slinivky, plic, jater, kůže, prsu, srdce, tenkého střeva, mozku, hypofýzy a nadledvin (n = 200).

### Nádorové tkáně

Po barvení folikulárního lymfomu (n = 3) klonem 2G9 vykazovaly atretické folikuly výrazné a dobře ohraničené sítě folikulárních dendritických buněk. U větších abnormálních folikulů bylo pozorováno více difúzní a méně intenzivní barvení FDH. U neoplastických buněk T-lymfomu (n=6) nebyla pozorována jiná exprese CD21 než několik reziduálních folikulů, které vykazovaly silné barvení FDH. Barvení neoplastických buněk nebylo pozorováno u non-Hodgkinova B-lymfomu (n = 14), lymfoblastického lymfomu (n = 2), Hodgkinovy choroby (n = 4) ani u řady jiných nádorů (n = 26).

### Materiál CD21 (2G9) se doporučuje používat k imunodetekci normální a abnormální buněčné exprese CD21 ve folikulárních dendritických buňkách.

## Omezení specifická pro tento produkt

Materiál CD21 (2G9) byl společností Leica Biosystems optimalizován pro použití se soupravou BOND Polymer Refine Detection a s pomocnými reagensy BOND. Uživatelé, kteří se při vyšetření odchýlí od doporučeného postupu, musí za těchto okolností přijmout odpovědnost za interpretaci výsledků u pacienta. Doby uvedené v protokolu se mohou lišit v důsledku odchylek při fixaci tkání a účinnosti při zvýraznění antigenu a musí být stanoveny empiricky. Při optimalizaci podmínek při získávání a dob v protokolu musí být použity reagensy pro negativní kontrolu.

## Řešení problémů

Nápravná opatření jsou uvedena v odkaze 3.

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

## Další informace

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

## Literatura

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546–4551.

ProClin 950 je ochranná známka společnosti Supelco, která je součástí Sigma-Aldrich Corporation.

## Datum vydání

07 listopad 2018

# BOND™ Pripravené na Použitie Primárne Protilátky CD21 (2G9)

## Katalógové č.: PA0171

### Zamýšľané použitie

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

Monoklonálna protilátka CD21 (2G9) je určená na použitie pri kvalitatívnej identifikácii ľudskej molekuly CD21 svetlou mikroskopiou v tkanive fixovanom formalínom a zaliatom do parafínu prostredníctvom imunohistochemického farbenia s použitím automatizovaného systému BOND (zahŕňa systémy Leica BOND-MAX a Leica BOND-III).

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

### Zhrnutie a vysvetlenie

Imunohistochemické techniky možno použiť na preukázanie prítomnosti antigénov v tkanivách a bunkách (pozrite si časť „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND). Primárna protilátka CD21 (2G9) je produkt pripravený na okamžité použitie, ktorý bol špecificky optimalizovaný na použitie so systémom BOND Polymer Refine Detection. Preukázanie ľudskej molekuly CD21 sa vykonáva tak, že najprv sa umožní väzba prípravku CD21 (2G9) na rez a táto väzba sa následne vizualizuje pomocou činidiel poskytnutých v detekčnom systéme. Použitie týchto produktov v spojitosti s automatizovaným systémom BOND znižuje možnosť ľudskej chyby a inherentnej variability vyplývajúcej z individuálneho nariadenia činidiel, manuálneho pipetovania a aplikácie činidiel.

### Dodané činidlá

CD21 (2G9) 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

2G9.

### Imunogén

Prokaryotický rekombinantný proteín zodpovedajúci externej doméne ľudskej molekuly CD21.

### Špecifická

Ľudská molekula CD21.

### Podtrieda

IgG2a.

### Celková koncentrácia proteínov

Cca 10 mg/ml.

### Koncentrácia protilátok

Vyššia alebo rovnaká ako 6,7 mg/l podľa ELISA.

### Riedenie a miešanie

Primárna protilátka CD21 (2G9) je optimálne zriadená na použitie v systéme BOND. Rekonštitúcia, miešanie, riedenie ani titrácia tohto činidla nie sú potrebné.

### Požadovaný nedodaný materiál

Úplný zoznam materiálov potrebných na prípravu vzorky a imunohistochemické zafarbenie pomocou systému BOND si pozrite v časti „Používanie činidiel BOND“ v používateľskej dokumentácii k systému BOND.

### Uskladnenie a stabilita

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

Známky signalizujúce kontamináciu alebo nestabilitu prípravku CD21 (2G9) sú: zakalenosť roztoku, vznik zápachu a prítomnosť zrazeniny.

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

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

### Bezpečnostné opatrenia

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

- So vzorkami pred fixáciou a po nej a všetkými materiálmi, ktoré s nimi prišli do kontaktu, je nutné manipulovať ako s potenciálne infekčnými a zlikvidovať ich pri dodržaní zodpovedajúcich bezpečnostných opatrení. 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.
- Nedodržiavanie predpísaných dôb záchytu, inkubačných dôb alebo teplôt môže viesť k nesprávnym výsledkom. Všetky takéto zmeny si vyžadujú validáciu používateľom.

## Návod na použitie

Prímarna protilátka CD21 (2G9) bola vytvorená na použitie v automatizovanom systéme BOND v spojitosti so systémom BOND Polymer Refine Detection. Odporúčany protokol farbenia pre primárnu protilátku CD21 (2G9) je IHC Protocol F. Záchyt epitopov s tepelnou indukciou sa odporúča s použitím roztoku BOND Epitope Retrieval Solution 2 na 20 minút.

## Očakávané výsledky

### Normálne tkanivá

Klon 2G9 zafarbil proteín CD21 vo folikulárnych dendritických bunkách (FDC) lymfatického tkaniva a zrelych B-buniiek. Výrazne označuje bunky FDC v 29/29 prípadoch tonzil, s hustou prepojenou sieťou FDC v svetlej zóne a voľnejšie usporiadaným, slabším vzorom pri farbení v tmavej zóne. Zafarbenie B-buniiek plášťovej zóny bolo slabé a oveľa nejednotnejšie. Zafarbenie siete FDC boli videné aj v 5/5 prípadoch sleziny. FDC farbenie bolo evidentné aj u 2/4 prípadov štítnej žľazy, 2/2 prípadov krčka maternice, 3/4 prípadov žalúdka a 3/4 prípadov hrubého čreva. V ostatných normálnych testovaných tkanivách bola označená priležitostná mononukleárna bunka. V Leydigových bunkách semenníkov sa pozorovalo slabé farbenie, v prípadoch maternice, placenty, prostaty, vaječníkov, pankreasu, pľúc, pečene, kože, prsníka, srdca, tenkého čreva, mozgu, hypofýzy a nadobličky sa nepozorovalo žiadne farbenie (n = 200).

### Nádorové tkanivá

Vo folikulárnom lymfóme (n = 3) atretické folikuly vykazovali silné, dobre definované siete FDC s klonom 2G9. Vo väčších abnormálnych folikuloch bolo pozorované difúzne a menej intenzívne zafarbenie FDC. V neoplastických bunkách lymfómu z T-buniiek (n=6) nebola pozorovaná žiadna expresia CD21 okrem niekoľkých reziduálnych folikulov vykazujúcich silné zafarbenie FDC. V lymfóme ne-Hodgkinových B-buniiek (n = 14), lymfoblastickom lymfóme (n = 2), Hodgkinovej chorobe (n = 4) alebo v rade ďalších nádorov (n = 26) nebolo pozorované žiadne farbenie neoplastických buniek.

### CD21 (2G9) sa odporúča na imunodetekciu normálnej a abnormálnej expsie buniek CD21 vo folikulárnych dendritických bunkách.

## Špecifické obmedzenia pre tento výrobok

CD21 (2G9) 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 podľa protokolu sa môžu líšiť z dôvodu odchýlok vo fixácii tkaniva a účinnosti zvýraznenia antigénu a musia sa zistiť empiricky. Pri optimalizácii podmienok záchytu a časov podľa protokolov je potrebné použiť negatívne kontroly činidlom.

## Riešenie problémov

Pri náprave môže byť nápomocná referencia 3.

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

## Ďalšie informácie

Ďalšie informácie o imunofarbení s činidlami BOND nájdete v častiach Princíp postupu, Požadované materiály, Príprava vzorky, Kontrola kvality, Overenie testu, Interpretácia zafarbenia, Legenda k symbolom na označení a Všeobecné 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546–4551.

ProClin® 950 je ochranná známka spoločnosti Supelco, súčasťou spoločnosti Sigma-Aldrich Corporation.

## Dátum vydania

07 november 2018

# BOND™ تيلولاً ةداضملاً ماسجلاً مادختسلان زهاج

## CD21 (2G9)

### رقم الدليل: PA0171

#### الاستعمال المستهدف

هذا الكاشف مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.

إن الغرض من جسم CD21 (2G9) المضاد أحادي النسيلة هو استخدامه في التحديد النوعي بواسطة المجهر الضوئي لجزء CD21 البشري في النسيج المثبت بالفورمالين، والمضمن في البارافين عن طريق التلطيف الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND الألي (يشمل نظامي Leica BOND-MAX و Leica BOND-III).

ينبغي أن يُستكمل التفسير السريري لوجود أي تلوين أو غيابه من خلال الدراسات المورفولوجية والخواص الصحيحة، وينبغي تقييم ذلك في سياق التاريخ السريري للمريض وغيره من الاختبارات التشخيصية التي يجريها أخصائي مؤهل في علم الأمراض.

#### المخلص والشرح

يمكن استخدام الأساليب الكيميائية النسيجية المناعية لإثبات وجود مولدات المضاد في النسيج والخلايا (انظر "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك). جسم CD21 (2G9) المضاد الأولي عبارة عن منتج جاهز للاستعمال تم تصنيفه تحديداً من أجل استخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection. ويتحقق إظهار جزء CD21 البشري من خلال السماح أولاً، بربط CD21 (2G9) بالقطاع، ثم تصوير هذا الربط باستخدام الكواشف المتوفرة في نظام الكشف. يقلل استخدام هذه المنتجات، جنباً إلى جنب مع نظام BOND الألي، من إمكانية حدوث خطأ بشري وحدث تغييرات متأصلة ناتجة عن تخفيف كاشف فردي، والمص اليدوي وتطبيق الكاشف.

#### الكواشف المتوفرة

يعتبر CD21 (2G9) 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 ProCin®950 كمادة حافظة.

الحجم الكلي = 7 مل.

#### مستسخ

2G9.

#### مستخد

بروتين ماشوب بدائي النواة متوافق مع الطلاق الخارجي لجزء CD21 البشري.

#### خصوصية

جزء CD21 البشري.

#### فئة فرعية

IgG2a.

#### تركيز البروتين الكلي

نحو 10 مجم/مل تقريباً

#### تركيز الجسم المضاد

أكثر من أو يساوي 6.7 مجم/لتر حسبما تعدد مقايمة الممتز المناعي المرتبط بالإيزيم (ELISA).

#### التخفيف والخطط

تم تخفيف جسم CD21 (2G9) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND. لا يلزم إعادة تشكيل هذا الكاشف، أو خلطه، أو تخفيفه، أو معايرته.

#### المواد المطلوبة لكنها غير متوفرة

ارجع إلى "استعمال كواشف BOND" في وثائق مستخدم BOND التي بحوزتك للحصول على قائمة كاملة بالمواد المطلوبة لمعالجة العينات والتلوين الكيميائي النسيجي المناعي باستخدام نظام BOND.

#### التخزين والاستقرار

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

تتمثل العلامات التي تشير إلى تلوث CD21 (2G9) و/أو عدم استقراره في: تعكر المحلول، وانبعاث رائحة، ووجود راسب.

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

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

#### الاحتياطات

- هذا المنتج مخصص للاستعمال في أعراض التشخيص في المختبرات.
- تركيز ProCin® 950 هو 0.35%. وهو يحتوي على العنصر النشط 2-ميثيل-4-أيزوثيازولين-3-واحد، 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](http://www.LeicaBiosystems.com)
- ينبغي التعامل مع العينات، قبل التثبيت وبعدده، وكذلك مع جميع المواد التي تتعرض لها كما ولو كانت قادرة على نقل العدوى، وينبغي التخلص منها مع اتخاذ الاحتياطات السليمة. لا تمس الكواشف مطلقاً عن طريق الفم، وتجنب احتكاك الجلد والأغشية المخاطية بالكواشف أو العينات. إذا كانت الكواشف أو العينات تحتك بمناطق حساسة، فغسلك 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.
- قلل التلوث الميكروبي للكواشف وإلا قد تحدث زيادة في التلوين غير المحدد.
- قد تؤدي ظروف الاسترجاع، أو أوقات الحضانة، أو درجات الحرارة بخلاف تلك الظروف المحددة إلى الحصول على نتائج خاطئة. أي تغيير كهذا يجب التحقق منه من جانب المستخدم.

## إرشادات الاستعمال

تم تطوير جسم CD21 (2G9) المضاد الأولي لاستخدامه في نظام BOND الألي بالاقتران مع نظام BOND Polymer Refine Detection. يتمثل بروتوكول التلطيح الموصى به لجسم CD21 (2G9) المضاد الأولي في نظام IHC Protocol F. ويوصى باسترجاع الحاتمة المثار بالحرارة باستخدام BOND Epitope Retrieval Solution 2 لمدة 20 دقيقة.

## النتائج المتوقعة

### الأنسجة الطبيعية

لطخ المستنسخ 2G9 بروتين CD21 في الخلايا الجريبية المتغصنة (FDCs) بالنسيج اللمفاوي والخلايا البائية الناضجة. قام بتسمية الخلايا الجريبية المتغصنة بقوة في 29/29 من حالات اللوزتين، مع شبكة خلايا جريبية متغصنة متشابكة بكثافة في منطقة الضوء، وغير محكمة الترتيب بشكل أكبر، ونمط تلوين أضعف من التلوين الذي يحدث في المنطقة المظلمة. كان تلوين الخلايا البائية بالمنطقة المنتشرة باهًا وأقل تناسقًا. كما شوهد أيضًا تلوين لشبكة الخلايا الجريبية المتغصنة في 5/5 من حالات الطحال. كان تلوين الخلايا الجريبية المتغصنة واضحًا أيضًا في 2/4 من حالات الغدة الرقية، و2/2 من حالات عنق الرحم، و3/4 من حالات المعدة، و3/4 من حالات القولون. تمت تسمية الخلايا أحادية النواة في بعض الأحيان في الأنسجة الطبيعية الأخرى التي تم اختبارها. كان هناك بعض التلوين الضعيف لخلايا لاينغ في الخصية ولم يلاحظ وجود أي تلوين إضافي في حالات الرحم، والمشيمة، والبروستاتا، والمبيض، والبنكرياس، والرئة، والكبد، والجلد، والثدي، والقلب، والأمعاء الدقيقة، والمخ، والغدة النخامية، والغدة الكظرية (العدد = 200).

### الأنسجة الورمية

مع المستنسخ 2G9، في المفومة الجريبية (العدد = 3) أظهرت الجزيئات الرتيقة شبكات خلايا جريبية متغصنة قوية وواضحة المعالم. في الجريبات الأكبر غير العادية لوحظ وجود انتشار أكثر وكثافة أقل لتلوين الخلايا الجريبية المتغصنة. لم يلاحظ وجود أي تعبير عن CD21 في الخلايا الورمية للمفومة الخلية التائية (العدد=6) عدا عدد قليل من الجريبات المتبقية التي تظهر تلوينًا قويًا للخلايا الجريبية المتغصنة. لم يلاحظ وجود أي تلوين للخلايا الورمية في مفومة الخلايا البائية اللاهودجكينية (العدد = 14)، أو للمفومات الأرومية اللمفاوية (العدد = 2)، أو مرض هودجكين (العدد = 4)، أو مجموعة من الأورام الإضافية (العدد=26).

**يوصى باستخدام CD21 (2G9) لعلل الكشف المناعي من التعبير عن CD21 في الخلايا العادية وغير العادية في الخلايا الجريبية المتغصنة.**

## القيود الخاصة بالمنتج

تم تحسين CD21 (2G9) في Leica Biosystems لاستخدامه مع نظام BOND Polymer Refine Detection وكواشف BOND المساعدة. على المستخدمين الذين يجيدون عن إجراءات الاختبار الموصى بها قبول تحمل المسؤولية عن تفسير نتائج المرضى في ظل هذه الظروف. قد تختلف أوقات البروتوكول بسبب الاختلاف في تثبيت الأنسجة وفعالية تحسين المستضدات، 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 تلوين غير اعتيادي.

## المزيد من المعلومات

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

## 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. Kojima M, Nakamura S, Shimizu K, et al. Classical Hodgkin lymphoma occurring in clusters of nodal marginal zone B-lymphocytes in association with progressive transformation of germinal center. Pathology Research and Practice. 2003; 199:547–550.
5. Kojima M, Nakamura S, Motoori T, et al. Primary marginal zone B-cell lymphoma of the lymph node resembling plasmacytoma arising from a plasma cell variant of Castleman's disease. A clinicopathological and immunohistochemical study of seven patients. Acta Pathologica, Microbiologica et Immunologica Scandinavica (APMIS). 2002; 110:875–880.
6. Dupin N, Fisher C, Kellam P et al. Distribution of human herpesvirus-8 latently infected cells in Kaposi's sarcoma, multicentric Castleman's disease, and primary effusion lymphoma. Proceedings of the National Academy of Sciences USA. 1999; 96(8): 4546–4551.

يتمل ProClin<sup>®</sup> 950 علامة تجارية لشركة Supelco، وهي جزء من مؤسسة Sigma-Aldrich Corporation.

## تاريخ الإصدار

07 نوفمبر 2018

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



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

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

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