

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

Catalog No: PA0354

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
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

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.

Bruksanvisning

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.

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 bozulmamasını kontrol edin.

www.LeicaBiosystems.com

Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody CD34 (QBEnd/10) Catalog No: PA0354

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD34 (QBEnd/10) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human endothelial cell marker (CD34) in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). CD34 (QBEnd/10) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human endothelial cell marker (CD34) is achieved by first allowing the binding of CD34 (QBEnd/10) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

Reagents Provided

CD34 (QBEnd/10) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 30 mL.

Clone

QBEnd/10.

Immunogen

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

Specificity

Human CD34 molecule.

Ig Class

IgG1.

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 1 mg/L.

Dilution and Mixing

CD34 (QBEnd/10) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of CD34 (QBEnd/10) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35 %. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, www.LeicaBiosystems.com
- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions². Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.

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

Instructions for Use

CD34 (QBEnd/10) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for CD34 (QBEnd/10) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

Results Expected

Normal Tissues

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

Tumor Tissues

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

CD34 (QBEnd/10) is recommended for the identification of CD34 expression in a variety of neoplasias, including vascular tumors and acute lymphoblastic leukemias.

Product Specific Limitations

CD34 (QBEnd/10) has been optimized at Leica Biosystems for use with Bond Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

Further Information

Further information on immunostaining with BOND reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation.

Bibliography

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

Date of Issue

09 March 2014

Anticorps Primaire Prêt à L'emploi Bond™ CD34 (QBEnd/10)

Référence: PA0354

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de marqueur de cellules endothéliales humaines CD34 (QBEnd/10) dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

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

Réactifs Fournis

CD34 (QBEnd/10) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 30 ml.

Clone

QBEnd/10.

Immunogène

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

Spécificité

Molécule humaine CD34.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 1 mg/l.

Dilution et Mélange

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

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CD34 (QBEnd/10).

Remettre entre 2 et 8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.

- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD34 (QBEnd/10) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire CD34 (QBEnd/10) est IHC Protocol F. Récupération d'épitopes induite par la chaleur recommandée à l'aide de la solution Bond™ de récupération des épitopes "Bond Epitope Retrieval Solution 2" pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

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

(Nombre total de cas normaux évalués = 99).

Tissus tumoraux

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

CD34 (QBEnd/10) est recommandé pour l'identification de l'expression CD34 dans un grand nombre de néoplasies, y compris les tumeurs vasculaires et les leucémies lymphoblastiques aiguës.

Limites Spécifiques du Produit

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

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

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

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

Date de Publication

09 mars 2014

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

N. catalogo: PA0354

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

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

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

Sommario e Speigazione

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

Reagenti Forniti

Il CD34 (QBEnd/10) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 30 ml.

Clone

QBEnd/10

Immunogeno

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

Specificità

Molecola CD34 umana.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 1 mg/l.

Diluizione e Miscelazione

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

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

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

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

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

Precauzioni

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

- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni². Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti o dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.
- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erronei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

Istruzioni per L'uso

L'anticorpo primario CD34 (QBEnd/10) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario CD34 (QBEnd/10) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

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

(Numero totale di casi normali valutati = 99).

Tessuti neoplastici

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

CD34 (QBEnd/10) è raccomandato per l'identificazione dell'espressione CD34 in una varietà di neoplasie, inclusi tumori vascolari e leucemie linfoblastiche acute.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

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

Soluzione Problemi

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

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

Ulteriori Informazioni

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

Bibliografia

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

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

Data di Pubblicazione

09 marzo 2014

Gebrauchsfertiger Bond™-Primärantikörper CD34 (QBEnd/10)

Bestellnr.: PA0354

Verwendungszweck

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

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

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD34 (QBEnd/10) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von Humaner Endothelzell-Marker (CD34) erfolgt durch Bindung von CD34 (QBEnd/10) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

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

Gesamtvolumen = 30 ml.

Klon

QBEnd/10

Immunogen

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

Spezifität

Humanes CD34-Molekül.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 1 mg/l.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper CD34 (QBEnd/10) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf.

Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD34 (QBEnd/10) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der Primäran antikörper CD34 (QBEnd/10) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primäran antikörper CD34 (QBEnd/10) ist das IHC Protocol F. Die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen .

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

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

(Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeproben = 99).

Tumorgewebe

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

CD34 (QBEnd/10) wird zur Identifizierung der CD34-Expression in einer Reihe von Neoplasien, einschließlich Gefäßtumoren und akuter lymphoblastischer Leukämien empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

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

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

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

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

Ausgabedatum

09 März 2014

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™

CD34 (QBEnd/10)

Catálogo N.º.: PA0354

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

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

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD34 (QBEnd/10) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del marcador de las células endoteliales humanas (CD34) se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de CD34 (QBEnd/10) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD34 (QBEnd/10) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 30 mL.

Clon

QBEnd/10

Inmunógeno

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

Especificidad

Molécula humana CD34.

Clase de Ig

IgG1.

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 1 mg/L.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD34 (QBEnd/10) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

Conservación y Estabilidad

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

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD34 (QBEnd/10) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD34 (QBEnd/10) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD34 (QBEnd/10) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

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

(Número total de casos normales evaluados = 99).

Tejidos tumorales

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

CD34 (QBEnd/10) se recomienda para la identificación de la expresión de CD34 en distintos tipos de neoplasias, incluyendo tumores vasculares y leucemias linfoblásticas agudas.

Limitaciones Específicas del Producto

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

Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

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

Más Información

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

Bibliografía

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

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

Fecha de Publicación

09 de marzo de 2014

Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ CD34 (QBEnd/10)

Nº de catálogo: PA0354

Utilização Prevista

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

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

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

Resumo e Explicação

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

Reagentes Fornecidos

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

Volume total = 30 mL.

Clone

QBEnd/10

Imunogénio

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

Especificidade

Molécula CD34 humana.

Classe De Ig

IgG1.

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1 mg/L.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD34 (QBEnd/10) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD34 (QBEnd/10) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário CD34 (QBEnd/10) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário CD34 (QBEnd/10) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tecidos normais

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

(Número total de casos normais avaliados = 99).

Tecidos tumorais

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

CD34 (QBEnd/10) está recomendado para a identificação da expressão CD34 numa variedade de neoplasias, incluindo tumores vasculares e leucemias linfoblásticas agudas.

Informações Específicas do Produto

CD34 (QBEnd/10) foi optimizada na Leica Biosystems para utilização com a Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antigénios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

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

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

Data de Emissão

09 de Março de 2014

Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas CD34 (QBEnd/10)

Artikelnummer: PA0354

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

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

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

Förklaring och Sammanfattning

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

Ingående Reagenser

CD34 (QBEnd/10) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 30 ml.

Klon

QBEnd/10

Immunogen

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

Specifitet

Human CD34-molekyl.

Ig-klass

IG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1 mg/l.

Spädning och Blandning

CD34 (QBEnd/10) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstrueras, blandas, spädas eller titreras.

Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

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

Förvaring och Stabilitet

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

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CD34 (QBEnd/10) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning. Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

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

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

Instruktioner vid Användning

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

Förväntade Resultat

Normala vävnader

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

Tumörvävnader

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

CD34 (QBEnd/10) rekommenderas för identifiering av CD34-uttryck i en rad neoplasier, inklusive vaskulära tumörer och akuta lymfoblastiska leukemier.

Specifika Begränsningar För Produkten

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

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

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

Litteraturlista

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

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

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

Utgivningsdatum

09 mars 2014

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

Αρ. καταλόγου: PA0354

Σκοπός Χρήσης

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

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

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

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

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Το CD34 (QBEnd/10) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 30 mL.

Κλώνος

QBEnd/10

Ανοσογόνο

Κυστικό εναϊώρημα διαλυτοποιημένο σε απορρυπαντικό, παρασκευασμένο από διαπόσιμα ανθρώπινου πλακούντα στο τέλος της κύησης.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο μόριο CD34.

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1 mg/L.

Αραίωση Και Ανάμιξη

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

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

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

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαϊαζολίν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.

- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, www.LeicaBiosystems.com
- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκθίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβιβάζονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις.2. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επώασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

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

Αναμενόμενα Αποτελέσματα

Φυσιολογικοί ιστοί

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

(Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 99).

Νεοπλασματικοί ιστοί

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

CD34 (QBEnd/10) συνιστάται για την ταυτοποίηση της έκφρασης του CD34 σε ποικιλία νεοπλασιών, συμπεριλαμβανομένων των αγγειακών όγκων και των οξείων λεμφοβλαστικών λευχαιμιών.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

Το CD34 (QBEnd/10) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδεχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

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

Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 1763 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Toronczyk T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.

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

Ημερομηνία Έκδοσης

09 Μαρτίου 2014

Bond™ Brugsklart Primært Antistof CD34 (QBEnd/10)

Katalognummer.: PA0354

Tilsigtet Anvendelse

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

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

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

Resumé og Forklaring

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

Leverede Reagenser

CD34 (QBEnd/10) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 30 ml.

Klon

QBEnd/10

Immunogen

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

Specifitet

Humant CD34-molekyle.

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1 mg/l.

Fortynding og Blanding

CD34 (QBEnd/10) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at CD34 (QBEnd/10) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

CD34 (QBEnd/10) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for CD34 (QBEnd/10) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normale væv

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

(Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 99).

Tumorer/væv

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

CD34 (QBEnd/10) anbefales til identifikation af CD34-ekspression ved forskellige neoplasier, herunder vaskulære tumorer og akutte lymfoblastiske leukæmier.

Produktspecifikke Begrænsninger

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

Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

Yderligere Oplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29–32.

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

Udgivelsesdato

09 marts 2014

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

Catalogusnummer.: PA0354

Beoogd Gebruik

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

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

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD34 (QBEnd/10) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection. De demonstratie van humane endotheelcelmarker (CD34) wordt gerealiseerd door eerst de binding van CD34 (QBEnd/10) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

Meegeleverde Reagentia

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

Totale volume = 30 mL.

Kloon

QBEnd/10

Immunogeen

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

Specificiteit

Humaan CD34-molecuul.

Ig-klasse

IgG1

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 1 mg/L.

Verduunning en Menging

CD34 (QBEnd/10) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van CD34 (QBEnd/10) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

Instructies Voor Gebruik

CD34 (QBEnd/10) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met Bond Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor CD34 (QBEnd/10) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door hitte geïnduceerde epitooopversterking (HIER) wordt aanbevolen, met gebruik van Bond Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

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

Tumorweefsels

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

CD34 (QBEnd/10) wordt aanbevolen voor de identificatie van expressie van CD34 in verschillende neoplasieën, waaronder vasculaire tumoren en acute lymfoblastaire vormen van leukemie.

Productspecifieke Beperkingen

CD34 (QBEnd/10) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselsfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

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

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

Publicatiedatum

09 maart 2014

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

Katalognummer: PA0354

Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet CD34 (QBEnd/10) er beregnet på kvalitativ identifisering med polarisert lys av human endotelcelle-markør (CD34) i formalinfiksert, parafinnstøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet CD34 (QBEnd/10) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen av human endotelcelle-markør (CD34) oppnås ved først å la CD34 (QBEnd/10) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

CD34 (QBEnd/10) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 30 ml.

Klon

QBEnd/10

Immunogen

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

Spesifisitet

Humant CD34-molekyl.

Ig-klasse

IgG1

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 1 mg/l.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD34 (QBEnd/10) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

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

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for CD34 (QBEnd/10) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet CD34 (QBEnd/10) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med Bond Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for CD34 (QBEnd/10) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitoppgjenvinning er anbefalt ved bruk av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

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

(Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 99).

Tumorer

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

CD34 (QBEnd/10) anbefales for identifisering av CD34-ekspressjon i forskjellige neoplasier, inkludert vaskulære tumorer og akutte lymfoblastiske leukemier.

Produktspesifikke Begrensninger

CD34 (QBEnd/10) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedyrene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkingen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Føilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Tornoczky T, Kover E and Pajor L. Frequent occurrence of low grade cases among metastatic gastrointestinal stromal tumours. Journal of Clinical Pathology. 2003; 56(5):363–367.
5. Lopez-Graniel CM, Tamez de Leon D, Meneses-Garcia A et al. Tumor angiogenesis as a prognostic factor in oral cavity carcinomas. Journal of Experimental Clinical Cancer Research. 2001, 20(4):463–468.
6. Ridell B and Norrby K. Intratumoral microvascular density in malignant lymphomas of B-cell origin. APMIS. 2001; 109(1):66–72.
7. Watanabe T, Oda Y, Tamiya S et al. Malignant peripheral nerve sheath tumour arising within neurofibroma. An immunohistochemical analysis in the comparison between benign and malignant components. Journal of Clinical Pathology. 2001; 54:631–636.
8. Cox G, Walker RA, Andi A et al. Prognostic significance of platelet and microvessel counts in operable non-small cell lung cancer. Lung Cancer. 2000; 29(3):169–177.
9. Anthony PP and Ramani P. Endothelial markers in malignant vascular tumours of the liver: Superiority of Q-BEND/10 over von Willebrand factor and Ulex europaeus agglutinin 1. Journal of Clinical Pathology. 1991; 44:29–32.

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

Utgivelsesdato

09 mars 2014

Bond™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD34 (QBEnd/10)

Katalog No: PA0354

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

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

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). CD34 (QBEnd/10) primer antikor, özellikle Bond Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan endotelial hücre işaretleyicisi (CD34) gösterimi, öncelikle CD34 (QBEnd/10) ürününün seksiyona bağlanmasına izin verilmesi ve sonra bu bağlamanın, tespit etme sistemindeki reagent'lar kullanılarak görselleştirilmesi ile gerçekleştirilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

CD34 (QBEnd/10), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikorudur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 30 mL.

Clone

QBEnd/10

İmmünojen

İnsan term plasentası perfüzyatından hazırlanmış deterjanda çözünebilir veziküler süspansiyon.

Spesifite

İnsan CD34 molekülü.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 1 mg/L.

Dilüsyon ve Karışım

CD34 (QBEnd/10) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

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

Saklama ve Dayanıklılık

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

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

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

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

Önlemler

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

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

Kullanım Talimatları

CD34 (QBEnd/10) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de içermektedir) Bond Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD34 (QBEnd/10) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı ile endüklenen epitop alımının 20 dakika boyunca Bond Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

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

Tümörleri Dokular

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

CD34 (QBEnd/10) vasküler tümörler ve akut lenfoblastik lösemiler dahil olmak üzere çeşitli neoplazilerin CD34 ekspresyonunun tanımlanması için önerilmiştir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

CD34 (QBEnd/10), Leica Biosystems'da Bond Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

Arıza Giderme

Düzeltici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

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

Kaynakça

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

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

Yayın tarihi

09 Mart 2014

