



BIOSYSTEMS

# Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody CD31 (JC70A)

**Catalog No: PA0414**

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



EN	FR	IT	DE	ES	PT
SV	EL	DA	NL	NO	TR

## 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 CD31 (JC70A)

Catalog No: PA0414

## Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD31 (JC70A) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD31 (PECAM-1) molecules 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). CD31 (JC70A) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD31 (PECAM-1) molecules is achieved by first allowing the binding of CD31 (JC70A) 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

CD31 (JC70A) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

## Clone

JC70A

## Immunogen

Cell membrane preparation from the spleen of a patient with hairy cell leukemia.

## Specificity

Human CD31 antigen (PECAM-1)

## Ig Class

IgG1

## Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

## Antibody Concentration

Greater than or equal to 2 mg/L as determined by ELISA.

## Dilution and Mixing

CD31 (JC70A) 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 CD31 (JC70A) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

## Precautions

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

- Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them, should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

### Instructions for Use

CD31 (JC70A) 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 CD31 (JC70A) 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 JC70A detected the human CD31 antigen (PECAM-1) on the membrane of endothelial cells in a variety of tissues. Some reactivity was also noted in the parenchyma of the spleen, and in occasional monocytes, granulocytes and lymphocytes. (Total number of cases stained = 108).

#### Tumor Tissues

Clone JC70A stained 1/77 skin tumors (including 1/15 malignant melanomas, 0/16 squamous cell carcinomas, 0/14 basal cell carcinomas, 0/10 sweat gland carcinomas, 0/10 dermatofibrosarcomas, 0/3 metastatic adenocarcinomas, 0/3 malignant schwannomas, 0/2 adenoid cystic carcinomas, 0/1 sebaceous adenocarcinoma, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 pleomorphic undifferentiated sarcoma and 0/1 leiomyosarcoma) and 2/77 lymphomas (including 2/43 diffuse B-cell lymphomas, 0/10 Hodgkin's disease, 0/6 nodular diffuse B-cell lymphomas, 0/4 follicular non-Hodgkin's lymphomas, 0/4 anaplastic large cell lymphomas, 0/3 B-cell mucosa associated lymphomas, 0/2 lymphocytic plasmacytoid lymphomas, 0/2 T-cell lymphomas, 0/1 Burkitt-like lymphoma, 0/1 mantle cell lymphoma and 0/1 diffuse clear cell T-cell lymphoma). Other than endothelial cells in vessel walls, no staining was observed in liver tumors (0/6), lung tumors (0/4), ovarian tumors (0/4), thyroid tumors (0/3), brain tumors (0/2), esophageal tumors (0/2), breast tumors (0/2), stomach tumors (0/2), soft tissue tumors (0/2), tongue tumors (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), kidney tumors (0/2), cervical tumors (0/2), testicular tumors (0/2), tumors of the colon (0/2), tumors of the rectum (0/2), a tumor of the larynx (0/1) and a tumor of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases = 197).

**PA0414 is recommended for the identification of human CD31 (PECAM-1) protein in normal and neoplastic tissues.**

### Product Specific Limitations

CD31 (JC70A) 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. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

### Date of Issue

17 June 2015

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™ CD31 (JC70A)

Référence: PA0414

## Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal CD31 (JC70A) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des molécules CD31 (PECAM-1) humaines dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par marquage 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 CD31 (JC70A) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La preuve des molécules CD31 (PECAM-1) humaines s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre le CD31 (JC70A) et la section, puis la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

## Réactifs Fournis

CD31 (JC70A) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProCln™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

## Clone

JC70A

## Immunogène

Préparation de la membrane cellulaire à partir de la rate d'un patient atteint d'une leucémie à tricholeucoocytes.

## Spécificité

Antigène CD31 humain (PECAM-1)

## Classe d'Ig

IgG1

## Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

## Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 2 mg/l déterminée par ELISA.

## Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD31 (JC70A) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

## Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

## Conservation et Stabilité

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

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CD31 (JC70A).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

## Précautions

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

- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates <sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD31 (JC70A) 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 CD31 (JC70A) est IHC Protocol F. La récupération des épitopes induite par la chaleur est recommandée en utilisant la Bond Epitope Retrieval Solution 2 pendant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone JC70A a détecté l'antigène CD31 (PECAM-1) humain sur la membrane des cellules endothéliales dans divers tissus. Une certaine réactivité a également été observée dans le parenchyme de la rate, et dans des monocytes, granulocytes et lymphocytes occasionnels. (Nombre total de cas marqués = 108).

### Tissus tumoraux

Le clone JC70A a marqué 1/77 tumeurs de la peau (notamment 1/15 mélanomes malins, 0/16 carcinomes épidermoïdes, 0/14 carcinomes basocellulaires, 0/10 carcinomes des glandes sudoripares, 0/10 dermatofibrosarcomes, 0/3 adénocarcinomes métastatiques, 0/3 schwannomes malins, 0/2 carcinomes adénoïdes kystiques, 0/1 adénocarcinome sébacé, 0/1 fibrosarcome, 0/1 sarcome pléomorphe indifférencié et 0/1 léiomyosarcome) et 2/77 lymphomes (notamment 2/43 lymphomes diffus à cellules B, 0/10 maladies de Hodgkin, 0/6 lymphomes diffus nodulaires à cellules B, 0/4 lymphomes non Hodgkiniens folliculaires, 0/4 lymphomes anaplasiques à grandes cellules, 0/3 lymphomes à cellules B associés aux muqueuses, 0/2 lymphomes lymphoplasmocytaires, 0/2 lymphomes T, 0/1 lymphome de type Burkitt, 0/1 lymphome à cellules du manteau et 0/1 lymphome T diffus à cellules claires). À l'exception des cellules endothéliales au niveau des parois des vaisseaux, aucun marquage n'a été observé dans des tumeurs du foie (0/6), tumeurs du poumon (0/4), tumeurs de l'ovaire (0/4), tumeurs de la thyroïde (0/3), tumeurs du cerveau (0/2), tumeurs de l'œsophage (0/2), tumeurs du sein (0/2), tumeurs de l'estomac (0/2), tumeurs des tissus mous (0/2), tumeurs de la langue (0/2), tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), tumeurs du rein (0/2), tumeurs du col de l'utérus (0/2), tumeurs du testicule (0/2), tumeurs du côlon (0/2), tumeurs du rectum (0/2), une tumeur du larynx (0/1) et une tumeur du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux = 197).

**PA0414 est recommandé pour la détection de la protéine CD31 (PECAM-1) humaine dans les tissus normaux et néoplasiques.**

## Limites Spécifiques du Produit

CD31 (JC70A) 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. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

## Date de Publication

17 juin 2015

# Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ CD31 (JC70A)

N. catalogo: PA0414

## Usò Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD31 (JC70A) è destinato all'identificazione qualitativa in microscopia ottica delle molecole di CD31 (PECAM-1) umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, tramite colorazione immunostochimica con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

## Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Usò dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD31 (JC70A) 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 delle molecole di CD31 (PECAM-1) umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD31 (JC70A) 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 CD31 (JC70A) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProClin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

JC70A

## Immunogeno

Preparato di membrana cellulare di milza di un paziente affetto da leucemia a cellule capellute.

## Specificità

Antigene CD31 umano (PECAM-1)

## Classe Ig

IgG1

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 2 mg/l, determinata mediante ELISA.

## Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD31 (JC70A) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale Necessario Non Fornito

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

## Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CD31 (JC70A) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

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

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

## Precauzioni

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

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

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario CD31 (JC70A) 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 CD31 (JC70A) è l'IHC Protocol F. Si consiglia il recupero dell'epitopo mediante calore (HIER) tramite l'utilizzo di Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone JC70A ha rilevato l'antigene CD31 umano (PECAM-1) sulla membrana di cellule endoteliali in svariati tessuti. È stata inoltre osservata una certa reattività nel parenchima della milza e in monociti, granulociti e linfociti occasionali. (Numero complessivo di casi marcati = 108).

### Tessuti neoplastici

Il clone JC70A ha marcato 1/77 tumori della pelle (compresi 1/15 melanomi maligni, 0/16 carcinomi a cellule squamose, 0/14 carcinomi a cellule basali, 0/10 carcinomi delle ghiandole sudoripare, 0/10 dermatofibrosarcomi, 0/3 adenocarcinomi metastatici, 0/3 schwannomi maligni, 0/2 carcinomi adenoido-cistici, 0/1 adenocarcinoma sebaceo, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 sarcoma pleomorfo indifferenziato e 0/1 leiomiomasarcoma) e 2/77 linfomi (compresi 2/43 linfomi diffusi a cellule B, 0/10 linfomi di Hodgkin, 0/6 linfomi nodulari diffusi a cellule B, 0/4 linfomi follicolari non-Hodgkin, 0/4 linfomi anaplastici a grandi cellule, 0/3 linfomi mucosa-associati a cellule B, 0/2 linfomi linfocitici plasmacitoidi, 0/2 linfomi a cellule T, 0/1 linfoma Burkitt-like, 0/1 linfoma a cellule mantellari e 0/1 variante a cellule chiare del linfoma diffuso a cellule T). Eccettuando le cellule epiteliali nelle pareti vascolari, non è stata osservata colorazione in tumori epatici (0/6), tumori polmonari (0/4), tumori ovarici (0/4), tumori tiroidei (0/3), tumori del cervello (0/2), tumori esofagei (0/2), tumori della mammella (0/2), tumori dello stomaco (0/2), tumori dei tessuti molli (0/2), tumori della lingua (0/2), tumori metastatici di origine ignota (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori del colon (0/2), tumori del retto (0/2), un tumore della laringe (0/1) e un tumore timico (0/1). (Numero complessivo di casi anomali = 197).

**PA0414 è raccomandato per la rilevazione della proteina umana CD31 (PECAM-1) nei tessuti normali e neoplastici.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD31 (JC70A) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND. Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

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

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

## Ulteriori Informazioni

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

## Data di Pubblicazione

17 giugno 2015



# Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper CD31 (JC70A)

Bestellnr.: PA0414

## Verwendungszweck

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

CD31 (JC70A) monoklonaler Antikörper ist für den qualitativen Nachweis des humanen CD31-(PECAM-1)-Moleküls in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mithilfe des automatisierten BOND-Systems (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) mittels Lichtmikroskopie vorgesehen.

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

## Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD31 (JC70A) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen CD31-(PECAM-1)-Moleküls wird erzielt, indem zunächst die Bindung von CD31 (JC70A) mit dem Schnitt ermöglicht und dann diese Bindung mithilfe der im Nachweissystem enthaltenen Reagenzien optisch dargestellt wird. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

## Mitgelieferte Reagenzien

CD31 (JC70A) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProCin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

## Klon

JC70A

## Immunogen

Zellmembranpräparat von der Milz eines Patienten mit Haarzellenleukämie.

## Spezifität

Humanes CD31-Antigen (PECAM-1)

## Ig-Klasse

IgG1

## Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 2 mg/l, bestimmt mit ELISA.

## Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD31 (JC70A) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

## Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

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

## Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD31 (JC70A) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

## Vorsichtsmaßnahmen

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

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper CD31 (JC70A) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper CD31 (JC70A) ist das IHC Protocol F. Empfohlen wird die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) mithilfe von Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten.

## Erwartete Ergebnisse

### Normale Gewebe

Klon JC70A wies das humane CD31-Antigen (PECAM-1) auf der Membran von Endothelzellen in verschiedenen Geweben nach. Im Parenchym der Milz und in vereinzelt Monozyten, Granulozyten und Lymphozyten wurde ebenso eine leichte Reaktivität festgestellt. (Gesamtanzahl der gefärbten Gewebeproben = 108).

### Tumorgewebe

Klon JC70A färbte 1/77 Hauttumore (darunter 1/15 maligne Melanome, 0/16 Plattenepithelkarzinom, 0/14 Basalzellkarzinome, 0/10 Schweißdrüsenkarzinome, 0/10 Dermatofibrosarkomen, 0/3 metastasierende Adenokarzinome, 0/3 maligne Schwannome, 0/2 adenoid-zystische Karzinome, 0/1 Adenokarzinom der Talgdrüsen, 0/1 Fibrosarkom, 0/1 pleomorphes undifferenziertes Sarkom und 0/1 Leiomyosarkom) und 2/77 Lymphome (darunter 2/43 diffuse B-Zell-Lymphome, 0/10 Morbus Hodgkin, 0/6 nodulare diffuse B-Zell-Lymphome, 0/4 follikuläre Non-Hodgkin-Lymphome, 0/4 anaplastische großzellige Lymphome, 0/3 B-Zell-MALT-Lymphome, 0/2 lymphatische plasmazytoide Lymphome, 0/2 T-Zell-Lymphome, 0/1 Burkitt-ähnliches Lymphom, 0/1 Mantelzell-Lymphom und 0/1 diffusen Klarzellen-T-Zell-Lymphomas). Endothelzellen in Gefäßwänden ausgenommen wurde bei Lebertumoren (0/6), Lungentumoren (0/4), Ovarialtumoren (0/4), Tumoren der Schilddrüse (0/3), Gehirntumoren (0/2), Tumoren der Speiseröhre (0/2), Brusttumoren (0/2), Magentumoren (0/2), Weichteiltumoren (0/2), Zungentumoren (0/2), metastasierenden Tumoren unbekanntes Ursprungs (0/2), Nierentumoren (0/2), Zervixtumoren (0/2), Hodentumoren (0/2), Kolontumoren (0/2), Rektumtumoren (0/2), einem Tumor des Larynx (0/1) und einem Thymustumor (0/1) keine Färbung nachgewiesen. (Gesamtanzahl der pathologischen Gewebeproben = 197).

**PA0414 wird für den Nachweis von humanem CD31 (PECAM-1)-Protein in normalem und neoplastischem Gewebe empfohlen.**

## Produktspezifische Einschränkungen

CD31 (JC70A) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## Fehlersuche

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

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

## Weitere Informationen

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

## Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD und Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

## Ausgabedatum

17 Juni 2015

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ CD31 (JC70A)

## Catálogo N°.: PA0414

### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD31 (JC70A) está indicado para la identificación cualitativa por microscopía óptica de moléculas de CD31 (PECAM-1) humana en tejido fijado en formol e incluido en parafina, mediante tinción inmunohistoquímica, utilizando el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD31 (JC70A) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de las moléculas de CD31 (PECAM-1) humana se lleva a cabo permitiendo primero la unión de CD31 (JC70A) a la sección y luego visualizando esta unión con los reactivos suministrados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

### Reactivos Suministrados

CD31 (JC70A) 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 ProCln™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

### Clon

JC70A

### Inmunógeno

Preparación de membranas celulares de bazo de un paciente con tricoleucemia.

### Especificidad

Antígeno CD31 (PECAM-1) humano

### Clase de Ig

IgG1

### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 2 mg/L según lo determinado por ELISA.

### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD31 (JC70A) 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 CD31 (JC70A) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado.

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

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

### Precauciones

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

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD31 (JC70A) 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 CD31 (JC70A) es IHC Protocol F. Se recomienda la recuperación de epitopos termoinducida con Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon JC70A detectó el antígeno CD31 (PECAM-1) humano en la membrana de células endoteliales de diversos tejidos. También se observó cierto grado de reactividad en el parénquima esplénico y, de forma ocasional, en monocitos, granulocitos y linfocitos. (Cifra total de casos teñidos = 108).

### Tejidos tumorales

El clon JC70A tiñó 1/77 tumores cutáneos (incluidos 1/15 melanomas malignos, 0/16 carcinomas espinocelulares, 0/14 carcinomas de células basales, 0/10 carcinomas de glándulas sudoríparas, 0/10 dermatofibrosarcomas, 0/3 adenocarcinomas metastásicos, 0/3 schwannomas malignos, 0/2 carcinomas adenoides quísticos, 0/1 adenocarcinoma sebáceo, 0/1 fibrosarcoma, 0/1 sarcoma pleomórfico no diferenciado y 0/1 leiomiomasarcoma) u 2/77 linfomas (incluidos 2/43 linfomas difusos de linfocitos B, 0/10 linfomas de Hodgkin, 0/6 linfomas nodulares difusos de linfocitos B, 0/4 linfomas no Hodgkin foliculares, 0/4 linfomas macrocíticos anaplásicos, 0/3 linfomas de linfocitos B asociados a mucosas, 0/2 linfomas linfocíticos plasmacitoides, 0/2 linfomas de linfocitos T, 0/1 linfoma tipo Burkitt, 0/1 linfoma de células del manto, 0/1 linfoma difuso de linfocitos T claros). Excepto en las células endoteliales de las paredes de los vasos sanguíneos, no se detectó tinción en tumores hepáticos (0/6), tumores pulmonares (0/4), tumores ováricos (0/4), tumores tiroideos (0/3), tumores cerebrales (0/2), tumores esofágicos (0/2), tumores mamarios (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores de tejidos blandos (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cuello uterino (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores de colon (0/2), tumores de recto (0/2), un tumor de la laringe (0/1) ni un tumor del timo (0/1). (Cifra total de casos anormales = 197).

### El PA0414 se recomienda para la detección de proteína CD31 (PECAM-1) humana en tejidos normales y neoplásicos.

## Limitaciones Específicas del Producto

CD31 (JC70A) 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. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistochemical markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

## Fecha de Publicación

17 de junio de 2015

# Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ CD31 (JC70A)

Nº de catálogo: PA0414

## Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD31 (JC70A) destina-se a ser utilizado para a identificação qualitativa, por microscopia óptica, das moléculas CD31 (PECAM-1) humanas em tecidos fixados em formol e impregnados em parafina através de coloração imuno-histoquímica utilizando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

## Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CD31 (JC70A) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração das moléculas CD31 (PECAM-1) humanas é conseguida permitindo primeiro a ligação de CD31 (JC70A) ao corte de tecido e visualizando depois esta ligação utilizando os reagentes fornecidos no sistema de detecção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

## Reagentes Fornecidos

CD31 (JC70A) 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 = 7 mL.

## Clone

JC70A

## Imunogénio

Preparação de membranas de células do baço de um doente com tricoleucemia.

## Especificidade

Antígeno CD31 humano (PECAM-1)

## Classe De Ig

IgG1

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 2 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD31 (JC70A) 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.

## Materias 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 CD31 (JC70A) 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 seradas pelo utilizador <sup>1</sup>.

## Precauções

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

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- 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 CD31 (JC70A) 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 CD31 (JC70A) 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 JC70A detectou o antígeno CD31 humano (PECAM-1) na membrana de células endoteliais numa variedade de tecidos. Também se registou alguma reactividade na parênquima do baço e em monócitos, granulócitos e linfócitos ocasionais. (Número total de casos corados = 108).

### Tecidos tumorais

O clone JC70A corou 1/77 tumores cutâneos (incluindo 1/15 melanomas malignos, 0/16 carcinomas de células escamosas, 0/14 carcinomas basocelulares, 0/10 carcinomas das glândulas sudoríparas, 0/10 dermatofibrossarcomas, 0/3 adenocarcinomas metastáticos, 0/3 schwannomas malignos, 0/2 carcinomas adenóides císticos, 0/1 adenocarcinoma sebáceo, 0/1 fibrossarcoma, 0/1 sarcoma pleomórfico indiferenciado e 0/1 leiomiossarcoma) e 2/77 linfomas (incluindo 2/43 linfomas difusos de células B, 0/10 doença de Hodgkin, 0/6 linfomas nodulares difusos de células B, 0/4 linfomas não-Hodgkin foliculares, 0/4 linfomas anaplásicos de células grandes, 0/3 linfomas de células B associados a mucosas, 0/2 linfomas linfocíticos plasmacitóides, 0/2 linfomas de células T, 0/1 linfoma de Burkitt-like, 0/1 linfoma de células do manto e 0/1 linfoma difuso de células claras de células T). Para além de células endoteliais nas paredes vasculares, não foi observada coloração em tumores hepáticos (0/6), tumores pulmonares (0/4), tumores ovários (0/4), tumores da tireóide (0/3), tumores cerebrais (0/2), tumores do esófago (0/2), tumores mamários (0/2), tumores gástricos (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), tumores da língua (0/2), tumores metastáticos de origem desconhecida (0/2), tumores renais (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores do cólon (0/2), tumores do recto (0/2), tumor da laringe (0/1) e tumor do timo (0/1). (Número total de casos anormais = 197).

**PA0414 é recomendado para a deteção da proteína humana CD31 (PECAM-1) em tecidos normais e neoplásicos.**

## Informações Específicas do Produto

CD31 (JC70A) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidular e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para ações de resolução.

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

## Informações Adicionais

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

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

## Data de Emissão

17 de Junho de 2015

# Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas CD31 (JC70A)

Artikelnummer: PA0414

## Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD31 (JC70A) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humana CD31 (PECAM-1)-molekyler i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunhistokemisk färgning med användning av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

## Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i Bondanvändardokumentationen). CD31 (JC70A) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av humana CD31 (PECAM-1)-molekyler uppnås först genom att låta CD31 (JC70A) bindas till snittet och därefter visualisera denna bindning med hjälp av de reagenser som medföljer i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

## Ingående Reagenser

CD31 (JC70A) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

## Klon

JC70A

## Immunogen

Beredning av cellmembran från mjälten på en patient med härcellsleukemi.

## Specificitet

Humant CD31-antigen (PECAM-1)

## Ig-klass

IgG1

## Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

## Antikroppskoncentration

Större än eller lika med 2 mg/l enligt bestämning med ELISA.

## Spädning och Blandning

CD31 (JC70A) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

## Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda 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 CD31 (JC70A) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

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

## Säkerhetsföreskrifter

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

- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinnande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

CD31 (JC70A) primär antikropp har utvecklats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD31 (JC70A) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopativering rekommenderas med användning av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon JC70A detekterade den humana CD31-antigenen (PECAM-1) på membranet i endotelceller i ett flertal olika vävnader. Viss reaktivitet noterades även i parenkym från mjälte samt i enstaka monocytter, granulocytter och lymfocyter. (Totalt antal färgade fall = 108).

### Tumörvävnader

Klon JC70A färgade 1/77 hudtumörer (inklusive 1/15 maligna melanom, 0/16 skvamösa cellkarcinom, 0/14 basalkarcinom, 0/10 karcinom i svettkörtel, 0/10 dermatofibrosarkom, 0/3 metastaserande adenokarcinom, 0/3 maligna schwannom, 0/2 adenoida cystiska karcinom, 0/1 sebakösa adenokarcinom, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfa differentierade sakrom och 0/1 leiomyosarkom) samt 2/77 lymfom (inklusive 2/43 diffusa B-cellslymfom, 0/10 Hodgkins sjukdom, 0/6 nodulära diffusa B-cellslymfom, 0/4 follikulära icke-Hodgkins lymfom, 0/4 anaplastiska storcelliga lymfom, 0/3 slemhinneassocierade B-cellslymfom, 0/2 lymfocytiska plasmacytoida lymfom, 0/2 T-cellslymfom, 0/1 Burkitt-liknande lymfom, 0/1 mantelcellsslymfom samt 0/1 diffusa klarcelliga T-cellslymfom). Med undantag för endotelceller i kärlväggar observerades ingen färgning i levertumörer (0/6), lungtumörer (0/4), äggstockstumörer (0/4), sköldkörteltumörer (0/3), hjärntumörer (0/2), tumörer i esofagus (0/2), brösttumörer (0/2), magsäckstumörer (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), tumörer i tunga (0/2), metastaserande tumörer av okänt ursprung (0/2), njurtumörer (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), testikeltumörer (0/2), kolontumörer (0/2), tumörer i ändtarm (0/2), en tumör på struphuvud (0/1) eller en tumör i bröst (0/1). (Totalt antal onormala fall = 197).

### PA0414 rekommenderas för detektering av humant CD31 (PECAM-1)-protein i normal och neoplastisk vävnad.

## Specifika Begränsningar För Produkten

CD31 (JC70A) 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.

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklen K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

## Utgivningsdatum

17 juni 2015



# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ CD31 (JC70A)

Αρ. καταλόγου: PA0414

## Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD31 (JC70A) προορίζεται για την ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός των μορίων του ανθρώπινου CD31 (PECAM-1) σε μονιμοποιημένο σε φορμόλη και ενσωματωμένο σε παραφίνη ιστό με ανοσοϊστοχημική χρώση, με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

## Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CD31 (JC70A) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη των μορίων του ανθρώπινου CD31 (PECAM-1) επιτυγχάνεται πρώτα, επιτρέποντας τη δέσμευση του CD31 (JC70A) στην τομή και, κατόπιν, απεικονίζοντας τη δέσμευση αυτή με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

## Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η CD31 (JC70A) 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 % ProCln™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

JC70A

## Ανοσογόνο

Προετοιμασία κυτταρικής μεμβράνης από τον σπλήνα ενός ασθενούς με λευχαιμία εκ τριχυτών κυττάρων.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινο αντιγόνο CD31 (PECAM-1)

## Τάξη Ig

IgG1

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 2 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

## Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD31 (JC70A) 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

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CD31 (JC70A) είναι: θολρότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

## Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProCln™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μετάδοσης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις<sup>2</sup>. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. (Συνολικός αριθμός περιστατικών που υποβλήθηκαν από το χρώση = 108).

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CD31 (JC70A) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX ή το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα CD31 (JC70A) 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 JC70A ανίχνευσε το ανθρώπινο αντιγόνο CD31 (PECAM-1) στη μεμβράνη των ενδοθηλιακών κυττάρων σε διάφορους ιστούς. Παρατηρήθηκε επίσης κάποιου βαθμού αντιδραστικότητα στο παρέγχυμα του σπλήνα και περιστασιακά σε μονοκύτταρα, κοκκιοκύτταρα και λεμφοκύτταρα. (Συνολικός αριθμός περιστατικών που υποβλήθηκαν σε χρώση = 108).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Ο κλώνος JC70A προκάλεσε χρώση σε 1/77 όγκους δέρματος (στα οποία συμπεριλαμβάνονται 1/15 κακοήγη μελανώματα, 0/16 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 0/14 βασικοκυτταρικά καρκινώματα, 0/10 καρκινώματα ιδρωτοποιών αδένων, 0/10 δερματοϊνοσάρκωματα, 0/3 μεταστατικά αδενοκαρκινώματα, 0/3 κακοήγη σβανώματα, 0/2 αδενοειδή κυστικά καρκινώματα, 0/1 σημηματοροϊκά αδενοκαρκινώματα, 0/1 ινοσάρκωμα, 0/1 πλειομορφικό μη διαφοροποιημένο σάρκωμα και 0/1 λειομυοσάρκωμα) και 2/77 λεμφώματα (στα οποία συμπεριλαμβάνονται 2/43 διάχυτα λεμφώματα από Β κύτταρα, 0/10 νόσους Hodgkin, 0/6 διάχυτα οζώδη λεμφώματα από Β κύτταρα, 0/4 βλακιδώδη μη Hodgkin λεμφώματα, 0/4 αναπλαστικά μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα, 0/3 λεμφώματα Β κυττάρων, προερχόμενα από λεμφικό ιστό των βλεννογόνων, 0/2 λεμφώματα πλάσματοκυτταροειδών λεμφοκυττάρων, 0/2 λεμφώματα από Τ κύτταρα, 0/1 λέμφωμα τύπου Burkitt, 0/1 λέμφωμα από κύτταρα του μανδύα και 0/1 διάχυτο λέμφωμα από Τ κύτταρα με διαυγές πρωτόπλασμα). Εκτός από τα ενδοθηλιακά κύτταρα στα τοιχώματα των αγγείων, δεν παρατηρήθηκε χρώση σε όγκους του ήπατος (0/6), όγκους των πνευμόνων (0/4), όγκους των ωοθηκών (0/4), όγκους του θυρεοειδούς (0/3), όγκους του εγκέφαλου (0/2), όγκους του οισοφάγου (0/2), όγκους του μαστού (0/2), όγκους του στομάχου (0/2), όγκους μαλακών μοριών (0/2), όγκους της γλώσσας (0/2), μεταστατικούς όγκους άγνωστης προέλευσης (0/2), όγκους του νεφρού (0/2), όγκους του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκους των όρχων (0/2), όγκους στο κόλον (0/2), όγκους του ορθού (0/2), έναν όγκο του λάρυγγα (0/1) και έναν όγκο του θύμου αδένος (0/1). (Συνολικός αριθμός ή φυσιολογικών περιστατικών = 197).

**Το PA0414 συνιστάται για την ανίχνευση της ανθρώπινης πρωτεΐνης CD31 (PECAM-1) σε φυσιολογικούς και νεοπλασματικούς ιστούς.**

## Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

CD31 (JC70A) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήσεις που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδεχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

## Πρόσθετες Πληροφορίες

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

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

## Ημερομηνία Έκδοσης

17 Ιουνίου 2015

# Bond™ Brugsklart Primaert Antistof CD31 (JC70A)

**Katalognummer.: PA0414**

## Tilslaget Anvendelse

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

CD31 (JC70A) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation med lysmikroskopi af humant CD31 (PECAM-1) molekyler i formalin-fikseret, paraffin-indstøbt væv med immunhistokemisk farvning ved brug af det automatiske BOND system (herunder Leica BOND-MAX system og Leica BOND-III system).

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

## Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD31 (JC70A) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humane CD31 (PECAM-1) molekyler opnås ved først at muliggøre binding af CD31 (JC70A) til sektionen og derpå visualisere denne binding vha. de vedlagte reagenser i detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

## Leverede Reagenser

CD31 (JC70A) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

## Klon

JC70A

## Immunogen

Cellemembranklæring fra milten fra en patient med hairy cell leukemia.

## Specifцитet

Humant CD31 antigen (PECAM-1)

## Ig-klasse

IgG1

## Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

## Antistofkoncentration

Større end eller lig med 2 mg/l som bestemt med ELISA.

## Fortynding og Blanding

CD31 (JC70A) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

## Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

## Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at CD31 (JC70A) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

## Forholdsregler

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

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afpipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

CD31 (JC70A) 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 CD31 (JC70A) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitop demaskering anbefales ved brug af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon JC70A påviste det humane CD31 antigen (PECAM-1) på membranen af endothelceller i en række væv. Der blev desuden observeret en vis grad af reaktivitet i milten parenchym og i tilfældige monocytter, granulocytter og lymfocytter. (Samlet antal farvede tilfælde = 108).

### Tumovæv

Klon JC70A farvede 1/77 hudtumorer (inklusive 1/15 maligne melanomer, 0/16 pladecellekarcinomer, 0/14 basalcellekarcinomer, 0/10 svedkirtelkarcinomer, 0/10 dermatofibrosarkomer, 0/3 metastatiske adenokarcinomer, 0/3 maligne schwannomer, 0/2 adenoide cystiske karcinomer, 0/1 adenokarcinom fra talgkirtel, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfsk udifferentieret sarkom og 0/1 leiomyosarkom) og 2/77 lymfomer (herunder 2/43 diffuse B-celle lymfomer, 0/10 Hodgkins sygdom, 0/6 nodulære diffuse B-celle lymfomer, 0/4 follikulære non-Hodgkins lymfomer, 0/4 storcellede anaplastiske lymfomer, 0/3 B-celle mucosa-associerede lymfomer, 0/2 lymfocytiske plasmacytoide lymfomer, 0/2 T-celle lymfomer, 0/1 Burkitts-agtig lymfom, 0/1 mantle-celle-lymfom og 0/1 diffuse, clear-celle T-celle lymfom). Med undtagelse af endothelceller i karvægge blev der ikke observeret farvning i levertumorer (0/6), lungetumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), thyroideatumorer (0/3), hjernetumorer (0/2), tumorer i øsofagus (0/2), tumorer i brystet (0/2), tumorer i maven (0/2), bløddelstumorer (0/2), tumorer på tungen (0/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (0/2), nyretumorer (0/2), cervikale tumorer (0/2), tumorer i testis (0/2), tumorer i colon (0/2), tumorer i rektum (0/2), tumor i larynx (0/1) og tumor i thymus (0/1). (Samlet antal unormale tilfælde = 197).

**PA0414 anbefales til detektion af humant CD31 (PECAM-1) protein i normale og neoplastiske væv.**

## Produktspecifikke Begrænsninger

CD31 (JC70A) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection og BOND-hjælperreagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokolliderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforbedring og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollider.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

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

## Yderligere Oplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

## Udgivelsesdato

17 juni 2015

# Bond™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD31 (JC70A)

Catalogusnummer.: PA0414

## Beoogd Gebruik

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

CD31 (JC70A) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie, met behulp van lichtmicroscopie, van humaan CD31 (PECAM-1)-moleculen in formalinegefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

## Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD31 (JC70A) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection. Humane CD31 (PECAM-1)-moleculen worden aangetoond door eerst CD31 (JC70A) aan de coupe te laten binden en die binding daarna te visualiseren met behulp van de reagentia die met het detectiesysteem zijn meegeleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

## Meegeleverde Reagentia

CD31 (JC70A) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

## Kloon

JC70A

## Immunogeen

Celmembraampreparaat van de milt van een patiënt met haarcelleukemie.

## Specificiteit

Humaan CD31-antigeen (PECAM-1)

## Ig-klasse

IgG1

## Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 2 mg/L zoals bepaald door ELISA.

## Verdunding en Menging

CD31 (JC70A) 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, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

## Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

## Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van CD31 (JC70A) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden<sup>1</sup>.

## Voorzorgsmaatregelen

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

- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld<sup>2</sup>. Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- 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

CD31 (JC70A) 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 CD31 (JC70A) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Warmte-geïnduceerd epitoopherstel wordt aanbevolen met gebruik van Bond Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Kloon JC70A detecteerde het humaan CD31-antigeen (PECAM-1) op het membraan van endotheelcellen in verscheidene weefsels. Er is ook enkele reactiviteit waargenomen in het parenchym van de milt en in occasionele monocyten, granulocyten en lymfocyten. (Totaal aantal gevallen dat werd gekleurd = 108).

### Tumorweefsels

Kloon JC70A kleurde 1/77 huidtumoren (inclusief 1/15 maligne melanomen, 0/16 plaveiselcelcarcinomen, 0/14 basaalcelcarcinomen, 0/10 zweetkliercarcinomen, 0/10 dermatofibrosarcomen, 0/3 gemetastaseerde adenocarcinomen, 0/3 maligne schwannomen, 0/2 adenoid-cystische carcinomen, 0/1 talgklieradenocarcinoom, 0/1 fibrosaroom, 0/1 pleomorfe ongedifferentieerde sarcoom en 0/1 leiomyosaroom) en 2/77 lymfomen (inclusief 2/43 diffuse B-cellymfomen, 0/10 Hodgkinlymfomen, 0/6 nodulaire diffuse B-cellymfomen, 0/4 folliculaire non-Hodgkinlymfomen, 0/4 anaplastische grootcellige lymfomen, 0/3 slijmvliesaanastende B-cellymfomen, 0/2 lymfocytair plasmacytoïde lymfomen, 0/2 T-cellymfomen, 0/1 burkittachtig lymfoom, 0/1 mantelcellymfoom en 0/1 diffus 'clear cell'-T-cellymfoom). Uitgezonderd endotheelcellen in vaatwanden werd geen kleuring waargenomen in levertumoren (0/6), longtumoren (0/4), eierstoktumoren (0/4), schildkliertumoren (0/3), hersentumoren (0/2), slokdarmtumoren (0/2), borsttumoren (0/2), maagtumoren (0/2), wakedelentumoren (0/2), tongtumoren (0/2), gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/2), niertumoren (0/2), baarmoederhalstumoren (0/2), testistumoren (0/2), colontumoren (0/2), rectumtumoren (0/2), een larynx tumor (0/1) en een thymustumor (0/1). (Totaal aantal afwijkende gevallen = 197).

### PA0414 wordt aanbevolen voor het detecteren van humaan CD31 (PECAM-1)-eiwit in normale en neoplastische weefsels.

## Productspecifieke Beperkingen

CD31 (JC70A) 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 weefselfixatie 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. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

## Publicatiedatum

17 juni 2015

# Bond™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD31 (JC70A)

## Katalognummer: PA0414

### Tiltenkt Bruk

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

CD31 (JC70A) monoklonalt antistoff skal brukes til kvalitativ identifisering med lysmikroskopi av humane CD31 (PECAM-1)-molekyler i formalinfiksert, parafininnstøpt vev med immunhistokjemisk farging ved bruk av det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

### Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet CD31 (JC70A) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisning av humane CD31 (PECAM-1)-molekyler oppnås ved først å la CD31 (JC70A) binde seg til snittet og deretter visualisere denne bindingen ved å bruke reagensene som følger med deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

### Reagenser Som Følger Med

CD31 (JC70A) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

### Klon

JC70A

### Immunogen

Cellemembranpreparat fra milten til en pasient med hârcelleleukemi.

### Spesifisitet

Humant CD31-antigen (PECAM-1)

### Ig-klasse

IgG1

### Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 2 mg/l i henhold til ELISA.

### Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD31 (JC70A) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

### Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

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

### Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for CD31 (JC70A) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren<sup>1</sup>.

### Forholdsregler

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

- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler<sup>2</sup>. Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagens 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 CD31 (JC70A) 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 CD31 (JC70A) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitopgjenfinning anbefales ved å bruke Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Klon JC70A detekterte humant CD31-antigen (PECAM-1) på membranen til endotelceller i en rekke vev. Noe reaktivitet ble også bemerket i miltenes parenkum og i sporadiske monocytter, granulocytter og lymfocytter. (Totalt antall tilfeller som ble farget = 108.)

### Tumorvev

Klon JC70A farget 1/77 hudtumorer (inkludert 1/15 ondartede melanomer, 0/16 epitelcellekarsinomer, 0/14 basalcellkarsinomer, 0/10 svettekjertelkarsinomer, 0/10 dermatofibrosarkomer, 0/3 metastatiske adenokarsinomer, 0/3 ondartede schwannomer, 0/2 adenoide cystiske karsinomer, 0/1 sebakøst adenokarsinom, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfisk udifferensiert sarkom og 0/1 leiomyosarkom) og 2/77 lymfomer (inkludert 2/43 diffuse B-cellelymfomer, 0/10 Hodgkins sykdom, 0/6 nodulære diffuse B-cellelymfomer, 0/4 follikulære ikke-Hodgkins lymfomer, 0/4 anaplastiske storcellelymfomer, 0/3 slimhinnerelaterte B-cellelymfomer, 0/2 lymfocytiske plasmacytoidlymfomer, 0/2 T-cellelymfomer, 0/1 Burkitt-lignende lymfom, 0/1 mantelcellelymfom og 0/1 diffuse klarcellede T-cellelymfomer). Med unntak av endotelceller i karveggene ble det ikke observert noen farging i levertumorer (0/6), lungtumorer (0/4), eggstokktumorer (0/4), skjoldbruskkjerteltumorer (0/3), hjernetumorer (0/2), spiserørstumorer (0/2), brysttumorer (0/2), magetumorer (0/2), bløtvevtumorer (0/2), tungetumorer (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), nyretumorer (0/2), livmorhalstumorer (0/2), testikkelstumorer (0/2), tykktarmtumorer (0/2), rektumtumorer (0/2), en strupehodetumor (0/1) eller en tymustumor (0/1). (Totalt antall unormale tilfeller = 197.)

### **PA0414 anbefales til deteksjon av humant CD31 (PECAM-1)-protein i normale og neoplastiske vev.**

## Produktspesifikke Begrensninger

CD31 (JC70A) 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 antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

## Ytterligere opplysninger

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

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

## Utgivelsesdato

17 juni 2015



# Bond™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD31 (JC70A)

## Katalog No: PA0414

### Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

CD31 (JC70A) monoklon antikor, formalinle fikse edilmiş, parafin bloklarda saklanmış dokuda insan CD31 (PECAM-1) moleküllerinin otomatik BOND sistemi (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini içerir) kullanılarak immunohistokimyasal boyama yoluyla, ışık mikroskopisinde nitel belirlenmesi amacıyla kullanılmak için 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). CD31 (JC70A) primer antikor, özellikle Bond Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD31 (PECAM-1) moleküllerinin gösterimi, öncelikle CD31'in (JC70A) seksiyona bağlanması beklenmesi, ardından teşhis sisteminde sağlanan reaktifler yardımıyla bu bağlanmanın görüntülenmesiyle elde edilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyrelmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

### Sağlanan Reagent'lar

CD31 (JC70A), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Clone

JC70A

### İmmünojen

Bir saçaklı hücreli lösemi hastasının dalağından hücre zarı preparasyonu.

### Spesifite

İnsan CD31 antikor (PECAM-1)

### Ig Sınıfı

IgG1

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 2 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Dilüsyon ve Karışım

CD31 (JC70A) 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.

CD31 (JC70A) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması.

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

Yukarıda belirtilenler dışında saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

### Önlemler

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

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

## Kullanım Talimatları

CD31 (JC70A) birinci antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) Bond Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD31 (JC70A) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı etkisiyle epitop geri kazanımının, 20 dakika süreyle Bond Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak yapılması önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Clone JC70A, çeşitli dokuların endotelial hücre zarlarında insan CD31 antikorunu (PECAM-1) tespit etti. Dalak parenkimasında ve nadiren monositlerde, granulositlerde ve lenfositlerde kısmen reaktivite de dikkat çekti. (Boyanan toplam olgu sayısı = 108).

### Tümörli Dokular

Clone JC70A, cilt tümörlerini 1/77 (malign melanomlar 1/15, skuamöz hücreli karsinomlar 0/16, bazal hücreli karsinomlar 0/14, ter bezi karsinomları 0/10, dermatofibrosarkomları 0/10, metastatik adenokarsinomları 0/3, malign schwannomalar 0/3, adenoid kistik karsinomlar 0/2, sebasöz adenokarsinomlar 0/1, fibrosarkoma 0/1, pleomorfik başkalaşım göstermeyen sarkom 0/1 ve leyomyosarkom 0/1 dahil) ve lenfomaları 2/77 (difüz B hücreli lenfomalar 2/43, Hodgkin hastalığı 0/10, nodüler difüz B hücreli lenfomalar 0/6, foliküler Hodgkin harici lenfomalar 0/4, anaplastik büyük hücreli lenfomalar 0/4, B hücreli mukozayla ilişkili lenfomalar 0/3, lenfositik plazmasitoid lenfomalar 0/2, T hücreli lenfomalar 0/2, Burkitt benzeri lenfoma 0/1, manto hücreli lenfoma 0/1 ve difüz şeffaf hücreli T hücreli lenfoma 0/1 da dahil) boyadı. Damar duvarlarındaki endotelial hücreler hariç, karaciğer tümörlerinde (0/6), akciğer tümörlerinde (0/4), yumurtalık tümörlerinde (0/4), tiroid tümörlerinde (0/3), beyin tümörlerinde (0/2), yemek borusu tümörlerinde (0/2), meme tümörlerinde (0/2), mide tümörlerinde (0/2), yumuşak doku tümörlerinde (0/2), dil tümörlerinde (0/2), bilinmeyen orijinli metastatik tümörlerde (0/2), böbrek tümörlerinde (0/2), serviks tümörlerinde (0/2), testis tümörlerinde (0/2), kolon tümörlerinde (0/2), rektum tümörlerinde (0/2), bir larinks tümöründe (0/1) ve bir timus tümöründe (0/1) boyanma gözlenmedi. (Toplam anormal olgu sayısı = 197).

### **PA0414, normal ve neoplastik dokularda insan CD31 (PECAM-1) proteininin saptanması için tavsiye edilir.**

## Ürüne Özel Sınırlamalar

CD31 (JC70A), 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

Düzeltilici 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. DeYoung BR, Swanson PE, Argenyi ZB, et al. CD31 immunoreactivity in mesenchymal neoplasms of the skin and subcutis: Report of 145 cases and review of putative immunohistologic markers of endothelial differentiation. Journal of Clinical Pathology 1995; 22: 215-222.
5. Parums DV, Cordell JL, Micklem K, et al. JC70: a new monoclonal antibody that detects vascular endothelium associated antigen on routinely processed tissue sections. Journal of Clinical Pathology 1990; 43: 752-757.

## Yayımlı Tarihi

17 Haziran 2015



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



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

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

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