

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody CD4 (4B12)

Catalog No: PA0427

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

CD4 (4B12)

Catalog No: PA0427

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD4 (4B12) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD4 antigen 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). CD4 (4B12) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD4 antigen is achieved by first allowing the binding of CD4 (4B12) 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

CD4 (4B12) 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

4B12

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to the external domain of the CD4 molecule.

Specificity

Human CD4 antigen.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 6.6 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

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

Precautions

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

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

Instructions for Use

CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) 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 4B12 detected the CD4 antigen on the cell surface of the helper/inducer sub-population of normal T cells and also in sinusoidal endothelium of the liver. (Total number of normal cases = 97).

Tumor Tissues

Clone 4B12 stained 4/7 T-cell anaplastic large cell lymphomas, 2/4 angioimmunoblastic T-cell lymphomas, 1/3 NK/T-cell lymphomas, 1/1 peripheral T cell lymphoma and 1/1 T-cell lymphoma. Except for infiltrating T cells, no staining was observed in diffuse large B-cell lymphomas (0/107), chronic lymphocytic lymphomas (0/11), follicular lymphomas (0/11), Hodgkin's disease (0/11), mantle cell lymphomas (0/7), a B-cell acute lymphoblastic lymphoma (0/1), a primitive B/T cell acute lymphoblastic lymphoma (0/1), a marginal zone lymphoma (0/1), tumors of the thyroid (0/4), lung tumors (0/4), liver tumors (0/4), ovarian tumors (0/4), brain tumors (0/2), tumors of the esophagus (0/2), breast tumors (0/2), stomach tumors (0/2), soft tissue tumors (0/2), tumors of the tongue (0/2), metastatic tumors of unknown origin (0/2), kidney tumors (0/2) tumors of the cervix (0/2), testicular tumors (0/2), colon tumors (0/2), tumors of the rectum (0/2), skin tumors (0/2), a tumor of the larynx (0/1) or a tumor of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 210).

CD4 (4B12) is recommended for use as part of a panel of antibodies to aid in the characterization of T cell disorders.

Product Specific Limitations

CD4 (4B12) 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. Arnould L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemsse BWM, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Date of Issue

14 May 2014

Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™ CD4 (4B12)

Référence: PA0427

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

CD4 (4B12) est un anticorps monoclonal destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de l'antigène CD4 humain dans les tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique en utilisant le système automatisé BOND (comprenant les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD4 (4B12) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La démonstration de l'antigène CD4 humain s'effectue d'abord par la liaison du CD4 (4B12) à la coupe, et par la visualisation de cette liaison via 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

CD4 (4B12) 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 ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

Clone

4B12

Immunogène

Protéine recombinante procaryote correspondant au domaine externe de la molécule CD4.

Spécificité

Antigène CD4 humain.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

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

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

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

Précautions

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

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

Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec Bond Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone 4B12 a détecté l'antigène CD4 sur la surface des cellules de la sous-population auxiliaire/inductrice des cellules T normales ainsi que dans l'endothélium sinusoidal du foie. (Nombre total de cas normaux = 97).

Tissus tumoraux

Le clone 4B12 a coloré 4/7 lymphomes anaplasiques à grandes cellules T, 2/4 lymphomes à cellules T angio-immunoblastiques, 1/3 lymphomes à cellules NK/T, 1/1 lymphome à cellules T périphérique et 1/1 lymphome à cellules T. Hormis dans le cas des lymphocytes T infiltrants, aucune coloration n'a été observée dans des lymphomes diffus à grandes cellules B (0/107), des leucémies lymphocytaires chroniques (0/11), des lymphomes folliculaires (0/11), des maladies de Hodgkin (0/11), des lymphomes des cellules du manteau (0/7), une leucémie aigüe lymphoblastique à cellules B (0/1), une leucémie aigüe lymphoblastique à cellules B/T primitive (0/1), un lymphome de la zone marginale (0/1), des tumeurs de la thyroïde (0/4), des tumeurs pulmonaires (0/4), des tumeurs du foie (0/4), des tumeurs ovariennes (0/4), des tumeurs du cerveau (0/2), des tumeurs de l'œsophage (0/2), des tumeurs du sein (0/2), des tumeurs de l'estomac (0/2), des tumeurs des tissus mous (0/2), des tumeurs de la langue (0/2), des tumeurs métastatiques d'origine inconnue (0/2), des tumeurs du rein (0/2), des tumeurs du col de l'utérus (0/2), des tumeurs testiculaires (0/2), des tumeurs du côlon (0/2), des tumeurs rectales (0/2), des tumeurs de la peau (0/2), une tumeur du larynx (0/1) ou une tumeur du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 210).

CD4 (4B12) est recommandé pour utilisation au sein d'un panel d'anticorps pour l'aide à la caractérisation des pathologies des cellules T.

Limites Spécifiques du Produit

CD4 (4B12) 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 M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnould L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemsse BWM, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Date de Publication

14 mai 2014

Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ CD4 (4B12)

N. catalogo: PA0427

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD4 (4B12) è stato progettato per l'utilizzo nell'identificazione qualitativa con microscopio ottico dell'antigene CD4 umano in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina con colorazione immunocitochimica utilizzando il sistema automatizzato BOND (include i sistemi Leica BOND-MAX e Leica BOND-III).

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

Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunocitochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD4 (4B12) 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 dell'antigene CD4 umano si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD4 (4B12) alla sezione, quindi visualizzando tale legame per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

Reagenti Forniti

Il CD4 (4B12) 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

4B12

Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica corrispondente al dominio esterno della molecola CD4.

Specificità

Antigene CD4 umano.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

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

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD4 (4B12) 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 immunocitochimica 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 CD4 (4B12) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato. Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

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

Precauzioni

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

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

Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoindotto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone 4B12 ha rilevato l'antigene CD4 sulla superficie della sottopopolazione helper/inducer delle cellule T normali e nell'endotelio sinusoidale del fegato. Numero totale di casi normali = 97.

Tessuti neoplastici

Il clone 4B12 ha colorato 4/7 linfomi anaplastici a grandi cellule T, 2/4 linfomi angioimmunoblastici a cellule T, 1/3 linfomi a cellule NK/T, 1/1 linfoma periferico a cellule T e 1/1 linfoma a cellule T. Eccetto per le cellule T infiltranti, non è stata rilevata colorazione in linfomi a grandi cellule B diffusi (0/107), linfomi linfocitici cronici (0/11), linfomi follicolari (0/11), linfomi di Hodgkin (0/11), linfomi mantellari (0/7), un linfoma linfoblastico acuto a cellule B (0/1), un linfoma linfoblastico acuto a cellule primitive B/T (0/1), un linfoma marginale (0/1), tumori della tiroide (0/4), tumori polmonari (0/4), tumori epatici (0/4), tumori ovarici (0/4), tumori cerebrali (0/2), tumori esofagei (0/2), tumori mammari (0/2), tumori gastrici (0/2), tumori del tessuto molle (0/2), tumori della lingua (0/2), tumori metastatici di origine sconosciuta (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori del colon (0/2), tumori rettili (0/2), tumori della pelle (0/2), un tumore della laringe (0/1) o un tumore del timo (0/1). Numero totale di casi anormali esaminati = 210.

Si raccomanda l'utilizzo di CD4 (4B12) come parte di un pannello di anticorpi per la caratterizzazione di disordini causati dalle cellule T.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD4 (4B12) 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. Arnold L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemsse BWM, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Data di Pubblicazione

14 maggio 2014

Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper

CD4 (4B12)

Bestellnr.: PA0427

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD4 (4B12) ist zur qualitativen lichtmikroskopischen Bestimmung von humanem CD4-Antigen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) 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 CD4 (4B12) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanem CD4-Antigen erfolgt durch Bindung von CD4 (4B12) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

Mitgelieferte Reagenzien

CD4 (4B12) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

Klon

4B12

Immunogen

Prokaryotisches rekombinantes Protein, das der externen Domäne des CD4-Moleküls entspricht.

Spezifität

Humanes CD4-Antigen.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 6,6 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

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

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

Vorsichtsmaßnahmen

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

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

Gebrauchsanleitung

Der primäre Antikörper CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon 4B12 weist das CD4-Antigen auf der Oberfläche der Helfer-/Induktor-Zell-Subpopulation normaler T-Zellen sowie in Sinusendothelzellen der Leber nach. (Anzahl der insgesamt untersuchten normalen Fälle = 97).

Tumorgewebe

Klon 4B12 führte bei 4/7 anaplastischen großzelligen T-Zell-Lymphomen, 2/4 angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphomen, 1/3 T/NK-Zell-Lymphomen und bei je einem peripheren T-Zell-Lymphom (1/1) und T-Zell-Lymphom (1/1) zu einer Färbung. Mit Ausnahme einer Anfärbung infiltrierender T-Zellen war bei diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen (0/107), chronischen lymphozytischen Lymphomen (0/11), follikulären Lymphomen (0/11), bei Morbus Hodgkin (0/11), Mantelzell-Lymphomen (0/7), je einem Vorläufer-B-lymphoblastischen Lymphom (0/1), Vorläufer-B/T-lymphoblastischen Lymphom (0/1) und Marginalzonenlymphom (0/1), Tumoren von Schilddrüse (0/4), Lunge (0/4), Leber (0/4), Eierstöcken (0/4), Gehirn (0/2), Ösophagus (0/2), Brust (0/2), Magen (0/2), Weichteiltumoren (0/2), Tumoren der Zunge (0/2), metastatischen Tumoren unbekanntes Ursprungs (0/2), Tumoren von Niere (0/2), Gebärmutterhals (0/2), Hoden (0/2), Colon (0/2), Rektum (0/2), Haut (0/2) sowie je einem Tumor des Kehlkopfes (0/1) und des Thymus (0/1) keine Färbung zu verzeichnen. (Anzahl der insgesamt untersuchten abnormalen Fälle = 210).

CD4 (4B12) wird für die Verwendung im Rahmen eines Antikörper-Panels bei der Diagnostik von T-Zell-Erkrankungen empfohlen.

Produktspezifische Einschränkungen

CD4 (4B12) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 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. Arnould L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemse BW, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Ausgabedatum

14 Mai 2014

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ CD4 (4B12)

Catálogo N°.: PA0427

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD4 (4B12) está diseñado para la caracterización cualitativa por microscopía óptica del antígeno CD4 humano en tejidos fijados en formol e incluidos en parafina mediante tinción inmunohistoquímica con el sistema automatizado Leica BOND-MAX (incluye los sistemas Leica BOND-MAX y Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD4 (4B12) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno CD4 humano se consigue al permitir, en primer lugar, la fijación de CD4 (4B12) al corte y, a continuación, visualizar esta fijación por medio de los reactivos que se incluyen en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD4 (4B12) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

Clon

4B12

Inmunógeno

Proteína recombinante procariota correspondiente al dominio externo de la molécula CD4.

Especificidad

Antígeno CD4 humano.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 6,6 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado. Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

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

Precauciones

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

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

Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

Resultados Esperados

Tejidos normales

El clon 4B12 detecta el antígeno CD4 en la superficie celular de la subpoblación cooperadora/inductora de células T sanas y también en el endotelio sinusoidal del hígado. (Número total de casos sanos evaluados = 97).

Tejidos tumorales

El clon 4B12 tiñó 4/7 linfomas anaplásicos de células T grandes, 2/4 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 1/3 linfomas de células NK/T, 1/1 linfoma de células T periféricas y 1/1 linfoma de células T. Salvo en los linfocitos T infiltrantes, no se observó ninguna tinción en los linfomas difusos de células B grandes (0/107), los linfomas linfocíticos crónicos (0/11), los linfomas foliculares (0/11), el linfoma de Hodgkin (0/11), los linfomas de células del manto (0/7), el linfoma linfoblástico agudo de células B (0/1), el linfoma linfoblástico agudo de células B/T primitivas (0/1), el linfoma de zona marginal (0/1), los tumores tiroideos (0/4), los cánceres de pulmón (0/4), los cánceres hepáticos (0/4), los tumores ováricos (0/4), los tumores cerebrales (0/2), los tumores de esófago (0/2), los cánceres de mama (0/2), los tumores de estómago (0/2), los tumores de partes blandas (0/2), los cánceres de lengua (0/2), los tumores metastásicos de origen desconocido (0/2), tumores renales (0/2) tumores del cuello uterino (0/2), los tumores testiculares (0/2), los cánceres de colon (0/2), los tumores de recto (0/2), los cánceres de piel (0/2), el tumor de laringe (0/1) ni el tumor de timo (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 210).

Se recomienda el uso de CD4 (4B12) como parte de un perfil de anticuerpos que contribuya a la caracterización de los trastornos de las células T.

Limitaciones Específicas del Producto

CD4 (4B12) 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. Arnould L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemsse BWM, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Fecha de Publicación

14 de mayo de 2014

Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ CD4 (4B12)

Nº de catálogo: PA0427

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD4 (4B12) destina-se a ser utilizado na identificação qualitativa por microscopia ótica do antígeno CD4 humano em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

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

Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CD4 (4B12) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração de antígeno CD4 humano é conseguida permitindo primeiro a ligação do CD4 (4B12) à secção e, em seguida, observar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

Reagentes Fornecidos

CD4 (4B12) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato 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

4B12

Imunogénio

Proteína recombinante procarciótica correspondente ao domínio externo da molécula CD4.

Especificidade

Antígeno CD4 humano.

Classe De Ig

IgG1

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

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

Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD4 (4B12) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

Materiais Necessários Mas Não Fornecidos

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

Armazenamento e Estabilidade

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

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD4 (4B12) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, www.LeicaBiosystems.com
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas². Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estatais 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 CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) 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 4B12 detetou o antígeno CD4 na superfície das células da subpopulação adjuvante/indutiva de células T normais e também no endotélio sinusoidal do fígado. (Número total de casos normais = 97).

Tecidos tumorais

O clone 4B12 corou 4/7 linfomas anaplásicos de grandes células T, 2/4 linfomas angioimunoblásticos de células T, 1/3 linfomas das células T/NK, 1/1 linfoma periférico das células T e 1/1 linfoma de células T. Exceto nas células T infiltrativas, não foi observada coloração em linfomas de células B grandes difusas (0/107), linfomas linfócitos crónicos (0/11), linfomas foliculares (0/11), doença de Hodgkin (0/11), linfomas das células do manto (0/7); um linfoma linfoblástico agudo das células B (0/1), um linfoma linfoblástico agudo das células B/T primitivas (0/1), um linfoma de zona marginal (0/1), tumores da tiroide (0/4), tumores pulmonares (0/4), tumores hepáticos (0/4), tumores ovários (0/4), tumores cerebrais (0/2), tumores do esófago (0/2), tumores mamários (0/2), tumores do estômago (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 reto (0/2), tumores de pele (0/2), um tumor da laringe (0/1) ou um tumor do timo (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 210).

CD4 (4B12) é recomendado para utilizar como parte de um painel de anticorpos para ajudar na caracterização de distúrbios das células T.

Informações Específicas do Produto

CD4 (4B12) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenos, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

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

Informações Adicionais

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

Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Arnold L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemse BWM, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Data de Emissão

14 de Maio de 2014

Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas CD4 (4B12)

Artikelnummer: PA0427

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD4 (4B12) monoklonal antikropp är avsedd att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humant CD4-antigen i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med immunhistokemisk färgning med användning av det automatiserade BOND-systemet (omfattar Leica BOND-MAX-system och Leica BOND-III-system).

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). CD4 (4B12) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med Bond Polymer Refine Detection. Påvisande av humant CD4-antigen uppnås genom att först tillåta bindning av CD4 (4B12) till snittet och sedan visualisera denna bindning med de reagenser som ingår i detektionssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

Ingående Reagenser

CD4 (4B12) 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

4B12

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein motsvarande den externa domänen i CD4-molekylen.

Specifitet

Humant CD4-antigen.

Ig-klass

IgG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

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

Spädning och Blandning

CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

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

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren¹.

Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på www.LeicaBiosystems.com
- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis². Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.

- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinning och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon 4B12 detekterade CD4-antigenen på cellytan av subpopulationens hjälpare-inducerare i normala T-celler, och även i sinusoidalt endotel i levern. (Totalt antal normalfall = 97).

Tumörvävnader

Klon 4B12 färgade 4/7 T-cellsanaplastiska stora cellymfom, 2/4 angioimmunoblastiska T-cellslymfom, 1/3 NK/T-cellslymfom, 1/1 perifer T-cellslymfom och 1/1 T-cellslymfom. Förutom infiltrerande T-celler, observerades ingen färgning av diffusa storcelliga B-cellslymfom (0/107), kroniska lymfocytiska lymfom (0/11), follikulära lymfom (0/11), Hodgkins sjukdom (0/11), mantelcell-lymfom (0/7), ett akut lymfoblastiskt B-cellslymfom (0/1), ett primitivt akut lymfoblastiskt B/T-cellslymfom (0/1), marginalzonslymfom (0/1), sköldkörteltumörer (0/4), lungtumörer (0/4), levertumörer (0/4), äggstockstumörer (0/4), hjärntumörer (0/2), esofagealtumörer (0/2), brösttumörer (0/2), magsäckstumörer (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), tumörer på tunga (0/2), metastatiska tumörer av okänt ursprung (0/2), hjurtumörer (0/2), livmoderhalstumörer (0/2), testikeltumörer (0/2), kolontumörer (0/2), rektala tumörer (0/2), hudtumörer (0/2), en tumör på struphuvud (0/1) och en tumör i bräss (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 210).

CD4 (4B12) rekommenderas för användning som en del av en grupp antikroppar för att underlätta karakterisering av T-cells sjukdomar.

Specifika Begränsningar För Produkten

CD4 (4B12) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med Bond Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinning och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att rapportera en 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. Arnould L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemsse BW, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Utgivningsdatum

14 maj 2014

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ CD4 (4B12)

Αρ. καταλόγου: PA0427

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD4 (4B12) προορίζεται για χρήση κατά την ποιοτική ταυτοποίηση με οπτική μικροσκοπία του ανθρώπινου αντιγόνου CD4 σε τομές ιστών μονιμοποιημένες σε φορμόλη και εγκλεισμένες σε παραφίνη, εφαρμόζοντας ανοσοϊστοχημική χρώση και χρωσιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνεται το σύστημα BOND-MAX και το σύστημα BOND-III της Leica). 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 CD4 (4B12) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Για να αποκαλυφθεί το ανθρώπινο αντιγόνο CD4, πρώτα δεσμεύεται το CD4 (4B12) στην τομή ιστού και στη συνέχεια αναδεικνύεται οπτικά το σύμπλοκο με τα αντιδραστήρια που περιλαμβάνει το σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραίώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η CD4 (4B12) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθρώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλιέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

Κλώνος

4B12

Ανοσογόνο

Ανασυνδυασμένη προκαρυωτική πρωτεΐνη που αντιστοιχεί στην εξωτερική περιοχή του μορίου CD4.

Ειδικότητα

Ανθρώπινο αντιγόνο CD4.

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

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

Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD4 (4B12) 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 πιλοδότηση 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 CD4 (4B12) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

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

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

Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-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

- 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. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφεύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών συστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντισώμα CD4 (4B12) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντισώμα CD4 (4B12) 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 4B12 ανίχνευσε το αντιγόνο CD4 στην κυτταρική επιφάνεια του υποληθυσμού βοηθητικών/επαγωγικών φυσιολογικών T-κυττάρων, καθώς και στα ενδοθηλιακά κύτταρα ηπατικών κολποειδών. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών = 97).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Κατά τη χρήση του κλώνου 4B12 παρατηρήθηκε χρώση σε 4/7 αναπλαστικά λεμφώματα μεγάλων T κυττάρων, 2/4 αγγειοανοσοβλαστικά λεμφώματα T κυττάρων, 1/3 λεμφώματα NK/T κυττάρων, 1/1 περιφερικό λέμφωμα T κυττάρων και 1/1 λέμφωμα T κυττάρων. Εκτός από τη χρώση που παρατηρήθηκε σε διηθητικά T κύτταρα, δεν παρατηρήθηκε χρώση σε διάχτυα λεμφώματα μεγάλων B κυττάρων (0/107), χρόνια λεμφοκυτταρικά λεμφώματα (0/11), λεμφοζιδικά λεμφώματα (0/11), λεμφώματα του Hodgkin (0/11), λεμφώματα κυττάρων του μανδύα (0/7), σε ένα οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα B κυττάρων (0/1), ένα οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα πρόδρομων B/T κυττάρων (0/1), ένα λέμφωμα οριακής ζώνης (0/1), σε όγκους του θυρεοειδούς (0/4), όγκους των πνευμόνων (0/4), όγκους του ήπατος (0/4), όγκους των ωοθηκών (0/4), όγκους του εγκεφάλου (0/2), όγκους του σισσάφου (0/2), όγκους του μαστού (0/2), όγκους του στομάχου (0/2), όγκους μαλακών μορίων (0/2), όγκους της γλώσσας (0/2), μεταστατικούς όγκους αγνώστου αιτιολογίας (0/2), όγκους των νεφρών (0/2), όγκους του τραχήλου της μήτρας (0/2), όγκους των ορχέων (0/2), όγκους στο κόλον (0/2), όγκους του ορθού (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), έναν όγκο του λάρυγγα (0/1) και έναν όγκο του θύμου αδένος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 210).

Το CD4 (4B12) συνιστάται για χρήση ως στοιχείο πάνελ αντισωμάτων για το χαρακτηρισμό διαταραχών των T κυττάρων.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

CD4 (4B12) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστηρίων.

Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

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

Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την 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. Arnould L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemse BWM, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Ημερομηνία Έκδοσης

14 Μαΐου 2014

Bond™ Brugsklart Primaert Antistof CD4 (4B12)

Katalognummer.: PA0427

Tilsligtet Anvendelse

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

CD4 (4B12)-monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af humant CD4-antigen i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv ved immunhistokemisk farvning ved anvendelse af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD4 (4B12) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humant CD4-antigen sker ved først at lade CD4 (4B12) binde til snittet og herefter synliggøre denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

Leverede Reagenser

CD4 (4B12) 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

4B12

Immunogen

Prokaryot, rekombinant protein svarende til det eksterne domæne af CD4-molekylet.

Specifцитet

Humant CD4-antigen.

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 6,6 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

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

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

Forholdsregler

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

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

Brugsanvisning

CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normala væv

Klon 4B12 detekterede CD4-antigenet på celleoverfladen af hjælpe-/inducer-delpopulationen af normale T-celler og endvidere i sinusoid endotel i leveren. (Samlet antal normale tilfælde = 97).

Tumorvæv

Klon 4B12 farvede 4/7 anaplastiske storcellede T-celleylmyomer, 2/4 angioimmunoblastiske T-celleylmyomer, 1/3 NK/T-celleylmyomer, 1/1 perifert T-celleylmyom og 1/1 T-celleylmyom. Bortset fra infiltrerende T-celler sås ingen farvning af diffuse storcellede B-celleylmyomer (0/107), kroniske lymfocytiske lymfomer (0/11), follikulære lymfomer (0/11), Hodgkins sygdom (0/11), mantlecelleylmyomer (0/7), et akut lymfoblastisk B-celleylmyom (0/1), et primitivt akut lymfoblastisk B/T-celleylmyom (0/1), et marginalzonelylmyom (0/1), thyroideatumorer (0/4), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i oesophagus (0/2), brysttumorer (0/2), mavetumorer (0/2), bløddelstumorer (0/2), tumorer i tungen (0/2), metastatiske tumorer af ukendt oprindelse (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i cervix (0/2), testikeltumorer (0/2), tumorer i colon (0/2), tumorer i rectum (0/2), hudtumorer (0/2), en tumor i larynx (0/1) eller en tumor i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 210).

CD4 (4B12) anbefales til anvendelse som en del af et antistofpanel som en hjælp til karakterisering af T-celleforstyrrelser.

Produktspecifikke Begrænsninger

CD4 (4B12) 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. Arnould L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemsse BMW, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Udgivelsesdato

14 maj 2014

Bond™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD4 (4B12)

Catalogusnummer.: PA0427

Beoogd Gebruik

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

CD4 (4B12) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij kwalitatieve identificatie, door middel van lichtmicroscopie, van humaan CD4-antigeen in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische BOND-systeem (het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD4 (4B12) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection. Humaan CD4-antigeen wordt aangetoond door eerst CD4 (4B12) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die in het detectiesysteem worden geleverd. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

CD4 (4B12) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselcultuur, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

4B12

Immunogeen

Prokaryoot recombinant eiwit, overeenkomend met het externe domein van het CD4-molecuul.

Specificiteit

Humaan CD4-antigeen.

Ig-klasse

IgG1

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

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

Verduunning en Menging

CD4 (4B12) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verduunning of titratie van deze reagens is niet vereist.

Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

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

Opslag en Stabiliteit

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

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van CD4 (4B12) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

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

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

Voorzorgsmaatregelen

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

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

CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door warmte geïnduceerde terugwinning van epitooop is aanbevolen met gebruik van Bond Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Met kloon 4B12 is het CD4-antigeen gedetecteerd op het celoppervlak van de helper/inducer subpopulatie van normale T-cellen, en ook in het sinusoidale endotheel van de lever. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 97).

Tumorweefsels

Met kloon 4B12 werd kleuring waargenomen in 4/7 grootcellige anaplastische T-cellymfomen, 2/4 angio-immunoblastaire T-cellymfomen, 1/3 NK/T-cellymfomen, 1/1 perifere T-cellymfoom en 1/1 T-cellymfoom. Behalve in infiltrerende T-cellen is geen kleuring waargenomen in diffuse grootcellige B-cellymfomen (0/107), chronische lymfocyttaire lymfomen (0/11), folliculaire lymfomen (0/11), Hodgkin-lymfomen (0/11), mantelcellymfomen (0/7), een B-cel acuut lymfoblastair lymfoom (0/1), een voorloper B-/T-cel acuut lymfoblastair lymfoom (0/1) een marginale-zonelymfoom (0/1), schildkliertumoren (0/4), longtumoren (0/4), levertumoren (0/4), ovariumtumoren (0/4), hersentumoren (0/2), slokdarmtumoren (0/2), borsttumoren (0/2), maagtumoren (0/2), wekdedelentumoren (0/2), tumoren van de tong (0/2), gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong (0/2), niertumoren (0/2), baarmoederhals tumoren (0/2), testistumoren (0/2), colontumoren (0/2), rectumtumoren (0/2), huidtumoren (0/2), een larynx tumor (0/1) of een tumor van de thymus (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 210).

CD4 (4B12) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel antilichamen als hulpmiddel bij de karakterisering van T-celafwijkingen.

Productspecifieke Beperkingen

CD4 (4B12) 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 protocollijden 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 protocollijden.

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. Arnould L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemse BWM, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Publicatiedatum

14 mei 2014

Bond™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD4 (4B12)

Katalognummer: PA0427

Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet CD4 (4B12) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopi av humant CD4-antigen i formalinfiksert, parafininnstøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av 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 CD4 (4B12) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant CD4-antigen oppnås ved først å la CD4 (4B12) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

Reagenser Som Følger Med

CD4 (4B12) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-buffret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

4B12

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til det eksterne domenet av CD4-molekylet.

Spesifisitet

Humant CD4-antigen.

Ig-klasse

IgG1

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 6,6 mg/l i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD4 (4B12) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

Materiell Som Kreves, Men Som Ikke Medfølger

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

Oppbevaring og Stabilitet

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

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for CD4 (4B12) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Retturneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Den inneholder virkestoffet 2-metyl-4-isotiasolin-3-on, og kan skape irritasjoner på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: www.LeicaBiosystems.com
- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler². Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå å hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.

- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjennfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

Bruksanvisning

Det primære antistoffet CD4 (4B12) 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 CD4 (4B12) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitop gjenvinning er anbefalt ved bruk av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon 4B12 detekterer CD4-antigenet på celleoverflaten på den hjelpende/induserende subpopulasjonen av normale T-celler, og også i leverens sinusoidale endotel. (Totalt antall normale tilfeller = 97).

Tumorvev

Klon 4B12-farget 4/7 anaplastiske storcellede T-cellelymfomer, 2/4 angioimmunoblastiske T-cellelymfomer, 1/3 T/NK-cellelymfomer, 1/1 perifer T-cellelymfom og 1/1 T-cellelymfom. Med unntak av infiltrerende T-celler, ble ingen farging observert i diffuse storcellede B-cellelymfomer (0/107), kroniske lymfocytære lymfomer (0/11), follikulære lymfomer (0/11), Hodgkins sykdom (0/11), mantelcellelymfomer (0/7), akutt lymfoblastisk B-cellelymfom, primitiv akutt lymfoblastisk B/T-cellelymfom (0/1), marginalsonelymfom (0/1), thyreoideatumorer (0/4), lungetumorer (0/4), levertumorer (0/4), ovarietumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i spiserør (0/2), brysttumorer (0/2), tumorer i mage (0/2), bløtvevstumorer (0/2), tumorer i tunge (0/2), metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i livmorhals (0/2), testikkelstumorer (0/2), tumorer i kolon (0/2), tumorer i rektum (0/2), hudtumorer (0/2), en tumor i larynx (0/1) eller en tumor i thymus (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 210).

CD4 (4B12) anbefales til bruk som en del av et antistoffpanel for å avhjelpe karakterisering av T-cellelidelser.

Produktspesifikke Begrensninger

CD4 (4B12) 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 gjenninningsforhold 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, Materieell 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. Arnould L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemsse BWM, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Utgivelsesdato

14 mai 2014

Bond™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD4 (4B12)

Katalog No: PA0427

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

CD4 (4B12) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak immünohistokimyasal boyama yoluyla, formalinle fikse edilip parafine gömüldü dokudaki insan CD4 antijeninin ışık mikroskopisi ile netle tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

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). CD4 (4B12) primer antikor, özellikle Bond Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD4 antijeninin gösterimi, önce CD4'un (4B12) bölüme bağlanmasına izin verip, ardından tespit sisteminde verilen reaktifleri kullanarak bu bağlanmanın görselleştirilmesi suretiyle sağlanır. 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 seyreltmenin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

CD4 (4B12), 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

4B12

İmmünojen

CD4 molekülünün dışsal alanına karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein.

Spesifite

İnsan CD4 antijeni.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

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

Dilüsyon ve Karışım

CD4 (4B12) 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.

CD4 (4B12) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatinin mevcut olması.

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

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

Önemler

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

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

Kullanım Talimatları

CD4 (4B12) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) Bond Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılama) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD4 (4B12) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. 20 dakika boyunca Bond Epitope Retrieval Solution 2 (Bond Epitop Geri Kazanım Solüsyonu) kullanılarak ısıyla indüklenen epitop geri kazanımı yapılması önerilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon 4B12, normal T hücrelerinin alt grubuna ait yardımcı/endükleyci hücrelerin yüzeyindeki ve karaciğerin sinüsoidal edotelindeki CD4 antijenini belirler. (Toplam normal vaka sayısı = 97).

Tümörli Dokular

Klon 4B12, 4/7 T-hücreli anaplastik büyük hücreli lenfomaları, 2/4 anjiomünoblastik T-hücreli lenfomaları, 1/3 T/NK hücreli lenfomaları, 1/1 periferel T-hücreli lenfomayı ve 1/1 T-hücreli lenfomayı boyamıştır. İnfiltratif T hücreleri dışında, difüz büyük B hücreli lenfomalar (0/107), kronik lenfositik lenfomalar (0/11), foliküler lenfomalar (0/11), Hodgkin hastalığında (0/11), mantle hücreli lenfomalar (0/7), B-hücreli akut lenfoblastik lenfoma (0/1), primitif B/T hücreli akut lenfoblastik lenfoma (0/1), marjinal zon lenfoması (0/1), tiroid tümörleri (0/4), akciğer tümörü (0/4), karaciğer tümörü (0/4), yumurtalık tümörü (0/4), beyin tümörü (0/2), özofagus tümörü (0/2), göğüs tümörü (0/2), mide tümörü (0/2), yumuşak doku tümörü (0/2), dil tümörü (0/2), bilinmeyen kaynaklı metastatik tümör (0/2), böbrek tümörü (0/2), serviks tümörü (0/2), testis tümörü (0/2), kolon tümörü (0/2), rektal tümör (0/2), cilt tümörü (0/2), larinks tümörü (0/1) veya timus tümöründe (0/1) boyama gözlemlenmemiştir. (Değerlendirilen toplam anormal vaka sayısı = 210).

CD4 (4B12) T hücreli bozukluklarının tanısında yardımcı olması için antikor panelinin bir parçası olarak kullanılması tavsiye edilir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

CD4 (4B12), Leica Biosystems'da Bond Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışında 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. Arnould L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemse BW, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Yayın tarihi

14 Mayıs 2014

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