



BIOSYSTEMS

Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody CD3 (LN10)

Catalog No: PA0553

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



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

Instructions for Use

Please read before using this product.

Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

Bruksanvisning

Var god läs innan ni använder produkten.

Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamasını kontrol edin.

www.LeicaBiosystems.com

Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody CD3 (LN10)

Catalog No: PA0553

Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD3 (LN10) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD3 molecule in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

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

Summary and Explanation

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). CD3 (LN10) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD3 molecule is achieved by first allowing the binding of CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) 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

LN10.

Immunogen

Prokaryotic recombinant protein corresponding to the C-terminal region of the human CD3 molecule.

Specificity

24kD lymphocyte surface molecule associated with the human T cell antigen receptor complex. This represents the non-glycosylated epsilon chain of the human CD3 complex.

Ig Class

IgG1

Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

Antibody Concentration

Greater than or equal to 1.0 mg/L as determined by ELISA.

Dilution and Mixing

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 LN10 detected the CD3 antigen in T cells within spleen, thymus and tonsil, and infiltrating T cells within a range of other tissues. (Total number of normal tissues evaluated = 91).

Tumor Tissues

Clone LN10 stained 10/239 abnormal tissues evaluated, including hematological malignancies (10/119, including 6/7 peripheral T cell lymphomas, 1/7 anaplastic large cell lymphomas, 1/1 NK/T cell lymphomas, 1/1 malignant T cell lymphomas, 1/1 angioimmunoblastic T cell lymphomas, 0/50 diffuse B cell lymphomas, 0/15 Hodgkin's lymphomas, 0/12 diffuse large B cell lymphomas, 0/10 follicular lymphomas, 0/5 MALomas, 0/3 mantle cell lymphomas, 0/2 lymphocytic plasmacytoid lymphomas, 0/2 unspecified T cell lymphomas, 0/1 Burkitt's lymphomas, 0/1 diffuse T cell lymphomas and 0/1 Burkitt-like lymphomas), skin tumors (0/77, including 0/17 squamous cell carcinomas, 0/15 melanomas, 0/14 basal cell carcinomas, 0/10 sweat gland carcinomas, 0/9 dermatofibrosarcomas, 0/3 metastatic adenocarcinomas, 0/3 malignant schwannomas, 0/2 adenoid cystic carcinomas, 0/1 sebaceous adenocarcinomas, 0/1 fibrosarcomas, 0/1 pleomorphic undifferentiated sarcomas, 0/1 leiomyosarcomas), hepatic carcinomas (0/5), ovarian tumors (0/4), lung carcinomas (0/4), thyroid carcinomas (0/4), breast carcinomas (0/2), renal cell carcinomas (0/2), pancreatic carcinomas (0/2), gastric adenocarcinomas (0/2), colon adenocarcinomas (0/2), rectal adenocarcinomas (0/2), squamous cell carcinomas of the esophagus (0/2), squamous cell carcinomas of the tongue (0/2), testicular seminomas (0/2), cervical tumors (0/2), unspecified metastatic carcinomas (0/2), brain tumors (0/2), squamous cell carcinomas of the larynx (0/1), and atypical carcinoid tumors of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 239).

CD3 (LN10) is recommended for use as part of a panel of antibodies to indicate T cell phenotype in lymphoproliferative disorders.

Product Specific Limitations

CD3 (LN10) 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Date of Issue

27 March 2013

Anticorps Primaire Prêt à L'emploi Bond™ CD3 (LN10)

Référence : PA0553

Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

L'anticorps monoclonal Anticorps monoclonal CD3 (LN10) est destiné à l'identification qualitative par microscopie optique de la démonstration de la molécule humaine CD3 dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique à partir du système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

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

Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD3 (LN10) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La preuve de la démonstration de la molécule humaine CD3 s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre CD3 (LN10) et la coupe, puis par la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

Réactifs Fournis

CD3 (LN10) 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

LN10.

Immunogène

Protéine procaryote recombinante correspondant à la région terminale-C de la molécule humaine CD3.

Spécificité

Molécule de surface lymphocytaire 24kD associées à un complexe récepteur des antigènes de cellules T humains. Cela représente la chaîne epsilon non glycosylée du complexe humain CD3.

Classe d'Ig

IgG1

Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 1,0 mg/l déterminée par ELISA.

Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD3 (LN10) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

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

Conservation et Stabilité

Remettre 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 CD3 (LN10).

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 adéquates². Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) est IHC Protocol F. Récupération d'épitopes induite par la chaleur recommandée à l'aide de la solution Bond™ de récupération des épitopes "Bond Epitope Retrieval Solution 2" pendant 20 minutes.

Résultats Attendus

Tissus sains

Le clone LN10 a détecté l'antigène CD3 dans les cellules T dans la rate, le thymus, les amygdales et les cellules T infiltrantes dans le cadre d'autres tissus.

(Nombre total de tissus normaux évalués = 91).

Tissus tumoraux

Clone LN10 coloré 12/239 tissus anormaux évalués, malignités hématologiques (10/119, y compris 6/7 lymphome périphérique à cellules T, 1/7 lymphomes anaplasiques à grandes cellules, 1/1 lymphomes de cellule NK/T, 1/1 lymphomes à cellules T malins 1/1 lymphomes angio-immunoblastiques à cellules T, 0/50 lymphomes diffus à cellules B, 0/15 lymphomes Hodgkinien, 0/12 lymphomes diffus à grandes cellules B, 0/10 lymphomes folliculaires, 0/5 MALTomas, 0/3 lymphomes à cellules du manteau, 0/2 lymphomes lymphocytaires plasmacytoïdes, 0/2 lymphomes à cellules T non spécifiés, 1/1 lymphomes de Burkitt, 0/1 lymphomes diffus à cellules T et 0/1 lymphomes similaires à celui de Burkitt), tumeurs de la peau (0/77, notamment 0/17 carcinomes squameux, 0/15 mélanomes, 0/14 carcinomes baso-cellulaires, 0/10 carcinomes sudoripares, 0/9 dermatofibrosarcomes, 0/3 adénocarcinomes métastatiques, 0/3 schwannomes malins, 0/2 carcinomes adénoïdes kystiques, 0/1 adénocarcinome sébacé, 0/1 fibrosarcome, 0/1 sarcomes pléomorphiques indifférenciés, 0/1 léiomyosarcomes), carcinomes hépatiques (0/5), tumeurs ovariennes (0/4), carcinomes pulmonaires (0/4), carcinomes de la thyroïde (0/4), carcinomes de la poitrine (0/2), carcinomes des cellules rénales (0/2), carcinomes pancréatiques (0/2), adénocarcinomes gastriques (0/2), adénocarcinomes du colon (0/2), adénocarcinomes du rectum (0/2), carcinome squameux de l'œsophage (0/2), carcinome squameux de la langue (0/2), séminomes du testicule (0/2), tumeurs du col utérin (0/2), carcinomes métastatiques non définis (0/2), tumeurs cérébrales (0/2), carcinomes métastatiques non définis (0/2), tumeurs cérébrales (0/2), carcinomes squameux du larynx (0/1) et tumeurs carcinoïdes atypiques du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 239).

CD3 (LN10) est recommandé d'usage comme partie intégrante d'un panel d'anticorps afin d'indiquer le phénotype de cellule T dans les troubles lymphoprolifératifs.

Limites Spécifiques du Produit

CD3 (LN10) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

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

Informations Complémentaires

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

Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.

6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. *The Journal of Histotechnology* 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. *Acta Dermato Venerologica*. 2010; 90:379-385.

Date de Publication

27 mars 2013

Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ CD3 (LN10)

N. catalogo: PA0553

Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD3 (LN10) è previsto per essere utilizzato nell'identificazione qualitativa tramite microscopi ottici di la dimostrazione della molecola CD3 umana in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina tramite una colorazione immunostochimica usando il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

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

Sommario e Speigazione

Grazie alle tecniche di immunostochimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD3 (LN10) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione di la dimostrazione della molecola CD3 umana si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD3 (LN10) con la sezione e quindi visualizzando il legame stesso per mezzo dei reagenti foniti 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 CD3 (LN10) 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

LN10.

Immunogeno

Proteina procariotica ricombinante corrispondente alla regione C-terminale della molecola CD3 umana.

Specificità

Molecola di superficie dei linfociti 24kD associata al complesso recettore dell'antigene di cellule T umane. Questo rappresenta la catena epsilon non glicosilata del complesso CD3 umano.

Classe Ig

IgG1

Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 1,0 mg/l, determinata mediante ELISA.

Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD3 (LN10) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

Materiale Necessario Non Fornito

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

Conservazione e Stabilità

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

I segni di contaminazione e/o instabilità del CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoidotto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

Risultati Attesi

Tessuti normali

Il clone LN10 ha rilevato l'antigene CD3 in cellule T nella milza, nel timo e nella tonsilla e in cellule T infiltranti in una serie di altri tessuti. (Numero totale di tessuti normali valutati = 91).

Tessuti neoplastici

Il clone LN10 ha colorato 10/239 tessuti anormali valutati, incluse neoplasie ematologiche (10/119, inclusi 6/7 linfomi a cellule T periferiche, 1/7 linfomi a grandi cellule anaplastici, 1/1 linfomi a cellule NK/T, 1/1 linfomi a cellule T maligni, 1/1 linfomi a cellule T angioimmunoblastici, 0/50 linfomi a cellule B diffusi, 0/15 linfomi di Hodgkin, 0/12 linfomi a grandi cellule B diffusi, 0/10 linfomi follicolari, 0/5 MALTom, 0/3 linfomi a cellule del mantello, 0/2 linfomi a linfociti plasmacitoidi, 0/2 linfomi a cellule T non specificati, 0/1 linfomi di Burkitt, 0/1 linfomi a cellule T diffusi e 0/1 linfomi tipo Burkitt), tumori della pelle (0/77, inclusi 0/17 carcinomi a cellule squamose, 0/15 melanomi, 0/14 carcinomi a cellule basali, 0/10 carcinomi delle cellule sudoripare, 0/9 dermatofibrosarcomi, 0/3 adenocarcinomi metastatici, 0/3 neurinomi maligni, 0/2 carcinomi adenoido-cistici, 0/1 adenocarcinomi sebacei, 0/1 fibrosarcomi, 0/1 sarcomi pleomorfi indifferenziati, 0/1 leiomiomasarcomi), epatocarcinomi (0/5), tumori ovarici (0/4), carcinomi del polmone (0/4), carcinomi della tiroide (0/4), carcinomi del seno (0/2), carcinomi a cellule renali (0/2), carcinomi pancreatici (0/2), adenocarcinomi gastrici (0/2), adenocarcinomi del colon (0/2), adenocarcinomi rettali (0/2), carcinomi a cellule squamose dell'esofago (0/2), carcinomi a cellule squamose della lingua (0/2), seminomi testicolari (0/2), tumori cervicali (0/2), carcinomi metastatici non specificati (0/2), tumori del cervello (0/2), carcinomi a cellule squamose della laringe (0/1) e tumori carcinoidi atipici del timo (0/1). (Numero totale di casi anormali valutati = 239).

CD3 (LN10) è raccomandato per l'uso come parte di un pannello di anticorpi per indicare il fenotipo a cellule T nei disordini linfoproliferativi.

Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD3 (LN10) 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Data di Pubblicazione

27 marzo 2013

Gebrauchsfertiger Bond™-Primärantikörper

CD3 (LN10)

Bestellnr.: PA0553

Verwendungszweck

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

Der monoklonale Antikörper CD3 (LN10) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung des humanen CD3-Moleküls in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

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

Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD3 (LN10) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis des humanen CD3-Moleküls erfolgt durch Bindung von CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) 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

LN10.

Immunogen

Ein prokaryotisches rekombinantes Protein, welches dem C-terminalen Ende des humanen CD3-Moleküls entspricht.

Spezifität

24kD mit dem humanen T-Zell Antigen-Rezeptorkomplex assoziiertes Lymphozyten-Oberflächenmolekül. Dies stellt das nicht-glykosylierte Epsilon-Kette des menschlichen CD3-Komplex.

Ig-Klasse

IgG1

Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 1,0 mg/l, bestimmt mit ELISA.

Verdünnung und Mischung

Der Primärantikörper CD3 (LN10) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf.

Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

Lagerung und Stabilität

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

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) ist das IHC Protocol F. Die hitzeinduzierte Epitopdemaskierung wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

Erwartete Ergebnisse

Normale Gewebe

Klon LN10 detektierte das CD3-Antigen in T-Zellen in Milz, Lymphknoten, Thymus und Tonsillen, sowie infiltrierenden T-Zellen in einer Reihe weiterer Gewebe.

(Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeprobe(n) = 91).

Tumorgewebe

Klon LN10 färbte 10/239 untersuchte Tumorgewebe, einschließlich hämatologischer Malignome (10/119, einschließlich 6/7 peripheren T-Zell Lymphomen, 1/7 anaplastischen großzelligen Lymphomen, 1/1 NK/T-Zell Lymphom, 1/1 malignen T-Zell Lymphom, 1/1 angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphom, 0/50 diffusen B-Zell Lymphomen, 0/15 Hodgkin Lymphomen, 0/12 diffusen großen B-Zell Lymphomen, 0/10 follikulären Lymphomen, 0/5 MAL-Tomen, 0/3 Mantelzell Lymphomen, 0/2 lymphozytären plasmazytoiden Lymphomen, 0/2 unbestimmten T-Zell-Lymphomen, 0/1 Burkitt Lymphom, 0/1 diffusen T-Zell Lymphom und 0/1 Burkitt-ähnlichen Lymphom), Tumoren der Haut (0/77, einschließlich 0/17 Plattenepithelkarzinome, 0/15 Melanomen, 0/14 Basalzellkarzinomen, 0/10 Schweißdrüsenkarzinomen, 0/9 Dermatofibrosarkomen, 0/3 metastatischen Adenokarzinomen, 0/3 malignen Schwannomen, 0/2 adenoid-zystischen Karzinomen, 0/1 Adenokarzinom der Talgdrüsen, 0/1 Fibrosarkom, 0/1 pleomorphen undifferenzierten Sarkom, 0/1 Leiomyosarkom), Leberkarzinome (0/5), Ovarialtumore (0/4), Lungenkarzinome (0/4), Karzinome der Schilddrüse (0/4), Mammakarzinome (0/2), Nierenzellkarzinome (0/2), Pankreaskarzinome (0/2), Adenokarzinome des Magens (0/2), Adenokarzinome des Kolons (0/2) und des Rektums (0/2), Plattenepithelkarzinome des Ösophagus (0/2) und der Zunge (0/2), Seminome der Hoden (0/2), Zervikaltumore (0/2), unbestimmte metastatische Karzinome (0/2), Hirntumore (0/2), Plattenepithelkarzinome des Kehlkopfes (0/1), und atypische karzinoide Tumoren des Thymus (0/1). (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben von anormalem Gewebe = 239).

Es wird empfohlen, CD3 (LN10) als Teil eines Antikörper-Panels zu verwenden, um bei lymphoproliferativen Erkrankungen den T-Zell-Phänotyp anzuzeigen.

Produktspezifische Einschränkungen

CD3 (LN10) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

Fehlersuche

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

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

Weitere Informationen

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

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.

7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. *Acta Dermato Venerologica*. 2010; 90:379-385.

Ausgabedatum

27 März 2013

Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™ CD3 (LN10)

Catálogo N°.: PA0553

Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD3 (LN10) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía ligera de la demostración de la molécula humana CD3 en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

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

Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD3 (LN10) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración de la molécula humana CD3 se puede llevar a cabo primero permitiendo la unión de CD3 (LN10) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

Reactivos Suministrados

CD3 (LN10) 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

LN10.

Inmunógeno

Proteína recombinante procariótica correspondiente a la región terminal C de la molécula humana CD3.

Especificidad

Molécula de la superficie linfocítica 24kD asociada con el complejo receptor de antígenos de células T humanas. Esto representa la cadena épsilon no glicosilada del complejo humano CD3.

Clase de Ig

IgG1

Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 1,0 mg/L según lo determinado por ELISA.

Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 LN10 detectó el antígeno CD3 en células T del bazo, el timo y las amígdalas, y células T infiltrantes en muchos otros tejidos. (Número total de tejidos normales evaluados = 91).

Tejidos tumorales

El clon LN10 tiñó 10/239 tejidos anormales evaluados, incluyendo malignidades hematológicas (10/119, incluyendo 6/7 linfomas de células T periféricas, 1/7 linfomas anaplásicos de células grandes, 1/1 linfomas de células NK/T, 1/1 linfomas malignos de células T, 1/1 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 0/50 linfomas difusos de células B, 0/15 linfomas de Hodgkin, 0/12 linfomas difusos de células B grandes, 0/10 linfomas foliculares, 0/5 MALomas, 0/3 linfomas de células del manto, 0/2 linfomas plasmacitoides de linfocitos, 0/2 linfomas de células T no especificadas, 0/1 linfomas de Burkitt, 0/1 linfomas difusos de células T y 0/1 linfomas de tipo Burkitt), tumores de piel (0/77, incluyendo 0/17 carcinomas de células escamosas, 0/15 melanomas, 0/14 carcinomas de células basales, 0/10 carcinomas de glándulas sudoríparas, 0/9 dermatofibrosarcomas, 0/3 adenocarcinomas metastásicos, 0/3 schwannomas malignos, 0/2 carcinomas císticos adenoides, 0/1 adenocarcinomas sebáceos, 0/1 fibrosarcomas, 0/1 sarcomas pleomórficos indiferenciados, 0/1 leiomiomas), carcinomas hepáticos (0/5), tumores de ovarios (0/4), carcinomas pulmonares (0/4), carcinomas tiroideos (0/4), carcinomas de mama (0/2), carcinomas de células renales (0/2), carcinomas pancreáticos (0/2), adenocarcinomas gástricos (0/2), adenocarcinomas de colon (0/2), adenocarcinomas rectales (0/2), carcinomas de células escamosas del esófago (0/2), carcinomas de células escamosas de la lengua (0/2), seminomas testiculares (0/2), tumores cervicales (0/2), carcinomas metastásicos no especificados (0/2), tumores cerebrales (0/2), carcinomas de células escamosas de la laringe (0/1), y tumores carcinoides atípicos del timo (0/1). (Número total de casos anormales evaluados = 239).

CD3 (LN10) está recomendado para su uso como parte de un panel de anticuerpos para indicar el fenotipo de células T en enfermedades linfoproliferativas.

Limitaciones Específicas del Producto

CD3 (LN10) 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Kryntz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermatologica. 2010; 90:379-385.

Fecha de Publicación

27 de marzo de 2013

Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ CD3 (LN10)

Nº de catálogo: PA0553

Utilização Prevista

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

O anticorpo monoclonal CD3 (LN10) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia leve de a demonstração da molécula CD3 humana 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 CD3 (LN10) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração de a demonstração da molécula CD3 humana é alcançada ao permitir pela primeira vez a ligação do CD3 (LN10) à seção e, em seguida, visualizar 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

CD3 (LN10) é um anticorpo monoclonal anti-humano de rato produzido como sobrenadante de cultura tecidular e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

Clone

LN10.

Imunogénio

Proteína recombinante procariótica correspondente à região do terminal C da molécula CD3 humana.

Especificidade

Molécula da superfície do linfócito 24kD associada com o complexo receptor do antígeno da célula T humana. Isto representa a cadeia épsilon não glicosilada do complexo CD3 humano.

Classe De Ig

IgG1

Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 1,0 mg/L conforme determinado por ELISA.

Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

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

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

Precauções

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

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

Instruções de Utilização

O anticorpo primário CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 LN10 detectou o antígeno CD3 nas células T no baço, timo e amígdala e células T infiltrantes dentro de uma variedade de outros tecidos.

(Número total de tecidos normais avaliados = 91).

Tecidos tumorais

O clone LN10 corou 10/239 tecidos anormais avaliados, incluindo malignidades hematológicas (10/119, incluindo 6/7 linfomas das células T periféricas, 1/7 linfomas anaplásicos de células grandes, 1/1 linfomas das células NK/T, 1/1 linfomas das células T malignas, 1/1 linfomas das células T angioimunoblástico, 0/50 linfomas das células B difusas, 0/15 linfomas de Hodgkin, 0/12 linfomas das células B grandes difusas, 0/10 linfomas foliculares, 0/5 linfomas MALT, 0/3 linfomas das células do manto, 0/2 linfomas linfocíticos plasmocitoides, 0/2 linfomas das células T não especificadas, 0/1 linfomas de Burkitt, 0/1 linfomas das células T difusas e 0/1 linfomas tipo Burkitt), tumores de pele (0/77, incluindo 0/17 carcinomas de células escamosas, 0/15 melanomas, 0/14 carcinomas basocelulares, 0/10 carcinomas das glândulas sudoríparas, 0/9 dermatofibrosarcomas, 0/3 adenocarcinomas metastáticos, 0/3 schwannomas malignos, 0/2 carcinomas adenóides císticos, 0/1 adenocarcinomas sebáceos, 0/1 fibrosarcomas, 0/1 sarcomas pleomórficos indiferenciados, 0/1 leiomiossarcomas), carcinomas hepáticos (0/5), tumores ováricos (0/4), carcinomas pulmonares (0/4), carcinomas da tireóide (0/4), carcinomas mamários (0/2), carcinomas das células renais (0/2), carcinomas pancreáticos (0/2), adenocarcinomas gástricos (0/2), adenocarcinomas do cólon (0/2), adenocarcinomas do recto (0/2), carcinomas de células escamosas do esófago (0/2), carcinomas de células escamosas da língua (0/2), seminomas testiculares (0/2), tumores cervicais (0/2), carcinomas metastáticos não especificados (0/2), tumores cerebrais (0/2), carcinomas de células escamosas da laringe (0/1) um tumor carcinóide atípico do timo (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 239).

CD3 (LN10) é recomendado para ser utilizado como parte de um painel de anticorpos para indicar os fenótipos das células T em desordens linfoproliferativas.

Informações Específicas do Produto

CD3 (LN10) 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.

7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. *Acta Dermato Venerologica*. 2010; 90:379-385.

Data de Emissão

27 de Março de 2013

Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas CD3 (LN10)

Artikelnummer: PA0553

Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD3 (LN10) monoklonal antikropp är avsedd för användning i kvalitativ identifiering i ljusmikroskop av påvisande av human CD3-molekyl i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad genom immunohistokemisk infärgning med hjälp av det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

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

Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i Bondanvändardokumentationen). CD3 (LN10) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med Bond Polymer Refine Detection. Påvisning av påvisande av human CD3-molekyl uppnås genom att man först möjliggör bindning av CD3 (LN10) till snittet och sedan visar denna bindning med reagensen i avkänningsssystemet. 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

CD3 (LN10) 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

LN10.

Immunogen

Prokaryotiskt rekombinant protein som motsvarar den C-terminala regionen i den humana CD3-molekylen.

Specifitet

24kD lymfocytymolekyl förbunden med det humana T cellsantigenreceptorkomplexet. Detta representerar den icke-glykosylerade epsilonkedjan i det humana CD3-komplexet.

Ig-klass

IgG1

Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 1,0 mg/l enligt bestämning med ELISA.

Spädning och Blandning

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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.
- Återvinande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

Instruktioner vid Användning

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerad epitopåtervinning rekommenderas med användning av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

Förväntade Resultat

Normala vävnader

Klon LN10 detekterade CD3-antigenen i T-celler inom mjälte, tymus och tonsill och infiltrerande T-celler inom en rad andra vävnader. (Totalt antal utvärderade normala vävnader = 91).

Tumörvävnader

Klon LN10 färgade 10/239 utvärderade abnormala vävnader, inklusive hematologiska maligniteter (10/119, inklusive 6/7 perifer T-cellslymfom, 1/7 anaplastiska stora celllymfom, 1/1 NK/T celllymfom, 1/1 maligna T cellslymfom, 1/1 angioimmunoblastiska T-cellslymfom, 0/50 diffusa B-cellslymfom, 0/15 Hodgkins-lymfom, 0/12 diffusa stora B-cellslymfom, 0/10 follikulära lymfom, 0/5 MALTomas, 0/3 mantelcelllymfom, 0/2 lymfocytiska plasmacytoida lymfom, 0/2 ospecificerade T cellslymfom, 0/1 Burkitts-lymfom, 0/1 diffusa T-cellslymfom och 0/1 Burkett-liknande lymfom), hudtumörer (0/77, inklusive 0/17 skivepitelskarcinom, 0/15 melanom, 0/14 basala cellkarcinom, 0/10 svettkörtelkarcinom, 0/9 dermatofibrosarkom, 0/3 metastatiska adenokarcinom, 0/3 maligna schwannom, 0/2 adenoida cystiska karcinom, 0/1 fettavsöndrande adenokarcinom, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfska odifferentierade sarkom, 0/1 leiomyosarkom), hepatiska karcinom (0/5), äggstockstumörer (0/4), lungkarcinom (0/4), sköldkörtelkarcinom (0/4), bröstkarcinom (0/2), njurcellskarcinom (0/2), pankreatiska karcinom (0/2), gastriska adenokarcinom (0/2), kolonadenokarcinom (0/2), rektala adenokarcinom (0/2), skivepitelskarcinom från matstrupe (0/2), skivepitelskarcinom från tunga (0/2), testikulära seminom (0/2), tumörer från livmoderhals (0/2), ospecificerade metastatiska karcinom (0/2), hjärntumörer (0/2), skivepitelskarcinom från larynx (0/1) och atypiska karcinoida tumörer från tymus (0/1). (Totalt antal utvärderade normala fall = 239).

CD3 (LN10) rekommenderas för användning som en del av antikroppspanel för att indikera T-cellsfenotyp i lymfoproliferativa sjukdomar.

Specifika Begränsningar För Produkten

CD3 (LN10) 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 återvinande och protokolltider optimeras.

Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

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

Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig material, 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Utgivningsdatum

27 mars 2013

Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ CD3 (LN10)

Αρ. καταλόγου: PA0553

Σκοπός Χρήσης

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

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD3 (LN10) προορίζεται για τον ποσοτικό προσδιορισμό της ανάδειξης του ανθρώπινου μορίου CD3 μέσω μικροσκοπίας φωτός σε μονομοποιημένους σε φορμαλίνη και εγκλεισμένους σε παραφίνη ιστούς με ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του αυτοματοποιημένου συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

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

Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CD3 (LN10) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η ανάδειξη του ανθρώπινου μορίου CD3 επιτυγχάνεται επιτρέποντας αρχικά την πρόσδεση του CD3 (LN10) στην τομή και κατόπιν την οπτικοποίηση αυτής της πρόσδεσης με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπινου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειρωνακτική διανομή ή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η CD3 (LN10) 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.

Κλώσος

LN10.

Ανοσογόνο

Προκαρμυπική ανασυνδυασμένη πρωτεΐνη που αντιστοιχεί στην C-τερματική περιοχή του ανθρώπινου μορίου CD3.

Ειδικότητα

Μόριο λεμφοκυτταρικής επιφάνειας 24kD που σχετίζεται με το σύμπλεγμα υποδοχέα του ανθρώπινου αντιγόνου T-κυττάρων. Αυτό αντιπροσωπεύει τη μη γλυκοζυλιωμένη ε-αλυσίδα του ανθρώπινου συμπλέγματος CD3.

Τάξη Ig

IgG1

Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 1,0 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

Αραίωση Και Ανάμειξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD3 (LN10) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμειξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

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

Φύλαξη Και Σταθερότητα

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

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CD3 (LN10) 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-ισοθειαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλυσίμα 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 μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους μορσπονδιακούς, 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 CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) 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 LN10 ανίχνευσε το αντιγόνο CD3 σε T κύτταρα στη σπλήνα, στο θύμο αδένα και στην αμυγδαλή και διηθητικά T κύτταρα σε μια σειρά άλλων ιστών.

(Συνολικός αριθμός φυσιολογικών ιστών που αξιολογήθηκαν = 91).

Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο LN10 χρωματίστηκαν 10/239 μη φυσιολογικοί ιστοί που αξιολογήθηκαν, συμπεριλαμβανομένων αιματολογικών κακοηθών (10/119, μεταξύ των οποίων 6/7 περιφερικά λεμφώματα T κυττάρων, 1/7 αναπλαστικά μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα, 1/1 λεμφώματα NK/T κυττάρων, 1/1 κακοήγες λέμφωμα T κυττάρων, 1/1 αγγειοαναστοβλαστικό λέμφωμα T κυττάρων, 0/50 διάχυτα λεμφώματα B κυττάρων, 0/15 λεμφώματα Hodgkin, 0/12 διάχυτα μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα B κυττάρων, 0/10 οζώδη λεμφώματα, 0/5 μαλάκωμα, 0/3 λεμφώματα μανδύα, 0/2 λεμφώματα πλάσματος/κυτταροειδών λεμφοκυττάρων, 0/2 μη καθορισμένα λεμφώματα T κυττάρων, 0/1 λεμφώματα τύπου Τμπέρκετ), όγκων του δέρματος (0/77, μεταξύ των οποίων 0/17 ακανθοκυτταρικά καρκινώματα, 0/15 μελανώματα, 0/14 βασικοκυτταρικά καρκινώματα, 0/10 καρκινώματα ιδρωτοποιού αδένα, 0/9 δερματοϊνοσάρκωμα), 0/3 μεταστατικά αδενοκαρκινώματα, 0/3 κακοήγη βρανάσματα, 0/2 αδενοκυτταρικά καρκινώματα, 0/1 αδενοκαρκινώματα σημηματογόνου αδένα, 0/1 ινοσάρκωμα, 0/1 αναπλαστικά αδιαφοροποίητα σαρκώματα, 0/1 λειομυοσάρκωμα, ηπατικών καρκινωμάτων (0/5), όγκων των ωοθηκών (0/4), καρκινωμάτων του πνεύμονα (0/4), καρκινωμάτων του θυρεοειδούς (0/4), καρκινωμάτων του μαστού (0/2), νεφροκυτταρικών καρκινωμάτων (0/2), παγκρεατικών καρκινωμάτων (0/2), γαστρικών αδενοκαρκινωμάτων (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του κόλλου (0/2), αδενοκαρκινωμάτων του ορθού (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του οισοφάγου (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων της γλώσσας (0/2), σεμινωμάτων των όρχων (0/2), όγκων του τραχήλου (0/2), μη καθορισμένων μεταστατικών καρκινωμάτων (0/2), όγκων του εγκεφάλου (0/2), ακανθοκυτταρικών καρκινωμάτων του λάρυγγα (0/1) και άτυπων καρκινοειδών όγκων του θύμου αδένα (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών ιστών που αξιολογήθηκαν = 239).

Το CD3 (LN10) συνιστάται για χρήση ως μέρος μιας σειράς αντισωμάτων στην επισήμανση του φαινότυπου των T κυττάρων σε λεμφοπλασματοελαστικές διαταραχές.

Ειδικοί Περιορισμοί Του Προϊόντος

CD3 (LN10) 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Kryntz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Ημερομηνία Έκδοσης

27 Μαρτίου 2013

Bond™ Brugsklart Primært Antistof CD3 (LN10)

Katalognummer.: PA0553

Tilsigtet Anvendelse

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

CD3 (LN10) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalifikativ identifikation af påvisning af humant CD3-molekyle med lysmikroskop i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv gennem immunohistokemisk staining ved hjælp af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

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

Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD3 (LN10) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af påvisning af humant CD3-molekyle sker ved først at tillade, at CD3 (LN10) bindes til sektionen og derefter visualisere 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

CD3 (LN10) 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

LN10.

Immunogen

Prokaryotisk rekombinant protein svarende til den C-terminale region af det humane CD3-molekyle.

Specifitet

24 kD stort lymfocytoverflademolekyle forbundet med det humane T-celleantigen-receptorkompleks. Det repræsenterer den ikke-glykosylerede epsilon-kæde af det humane CD3-kompleks.

Ig-klasse

IgG1

Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

Antistofkoncentration

Større end eller lig med 1,0 mg/l som bestemt med ELISA.

Fortynding og Blanding

CD3 (LN10) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

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

Opbevaring og Stabilitet

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

De tegn, der indikerer, at CD3 (LN10) 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. Afipipetter ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfinding, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

Brugsanvisning

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved brug af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede Resultater

Normale væv

Klon LN10 detekterede CD3-antigenet i T-celler i milt, thymus og tonsil og infiltrerende T-celler i en række andre væv.

(Samlet antal evaluerede, normale væv = 91).

Tumorvæv

Klon LN10 farvede 10/239 evaluerede, abnorme væv, der inkluderede hæmatologiske maligniteter (10/119, herunder 6/7 perifere T-celle-lymfomer, 1/7 anaplastiske storcellede lymfomer, 1/1 NK/T-celle-lymfomer, 1/1 maligne T-celle-lymfomer, 1/1 angioimmunoblastiske T-celle-lymfomer, 0/50 diffuse B-celle-lymfomer, 0/15 Hodgkins lymfomer, 0/12 diffuse store B-celle-lymfomer, 0/10 follikulære lymfomer, 0/5 MALTomer, 0/3 mantlecellelymfomer, 0/2 lymfocytiske plasmacytoide lymfomer, 0/2 uspecificerede T-celle-lymfomer, 0/1 Burkitts lymfomer, 0/1 diffuse T-celle-lymfomer og 0/1 Burkitt-lignende lymfomer), hudtumorer (0/77, herunder 0/17 pladecellekarcinomer, 0/15 melanomer, 0/14 basalcellekarcinomer, 0/10 svedkirtelkarcinomer, 0/9 dermatofibrosarkomer, 0/3 metastaserende adenokarcinomer, 0/3 maligne schwannomer, 0/2 adenoide cystiske karcinomer, 0/1 talgkirtel-adenokarcinomer, 0/1 fibrosarkomer, 0/1 pleomorfe undifferentierede sarkomer, 0/1 leiomyosarkomer), leverkarcinomer (0/5), ovarietumorer (0/4), lungekarcinomer (0/4), thyreoideakarcinomer (0/4), brystkarcinomer (0/2), nyrecellekarcinomer (0/2), pankreatiske karcinomer (0/2), gastriske adenokarcinomer (0/2), colon-adenokarcinomer (0/2), rektale adenokarcinomer (0/2), pladecellekarcinomer i esophagus (0/2), pladecellekarcinomer i tungen (0/2), testisseminomer (0/2), cervix-tumorer (0/2), uspecificerede metastaserende karcinomer (0/2), hjernetumorer (0/2), pladecellekarcinomer i larynx (0/1) og atypiske karcinoide tumorer i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 239).

CD3 (LN10) anbefales til anvendelse som en del af et antistofpanel til indikation af T-celle-fænotype ved lymfoproliferative lidelser.

Produktspecifikke Begrænsninger

CD3 (LN10) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. 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, Præparatkjargøring, 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Udgivelsesdato

27 marts 2013

Bond™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD3 (LN10)

Catalogusnummer.: PA0553

Beoogd Gebruik

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

CD3 (LN10) monoklonaal antilichaam is bedoeld om te worden gebruikt voor de kwalitatieve identificatie met behulp van lichtmicroscopie van het aantonen van het humane CD3-molecuul in formaline gefixeerd en in paraffine ingebed weefsel door middel van immunohistochemische kleuringen met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

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

Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD3 (LN10) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection. De demonstratie van het aantonen van het humane CD3-molecuul wordt gerealiseerd door eerst de binding van CD3 (LN10) toe te staan aan de coupe en dan deze binding te visualiseren met behulp van de meegeleverde reagentia in het detectiesysteem. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverduunning, het handmatig pipetteren en de reagentoepassing.

Meegeleverde Reagentia

CD3 (LN10) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

Kloon

LN10.

Immunogeen

Prokaryotisch recombinant-antigeen, overeenkomend met het C-terminale gebied van het humane CD3-molecuul.

Specificiteit

24 kD lymfocyttoppervlaktemolecuul betrokken bij het receptorcomplex van het humane T-celantigeen. Dit vertegenwoordigt de niet-geglyceerde epsilonketen van het humane CD3-complex.

Ig-klasse

IgG1

Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 1,0 mg/L zoals bepaald door ELISA.

Verduunning en Menging

CD3 (LN10) 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 expiratedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van CD3 (LN10) 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 ProCIn™ 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

CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door hitte geïnduceerde epitoooversterking (HIER) wordt aanbevolen, met gebruik van Bond Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

Verwachte Resultaten

Normale weefsels

Kloon LN10 detecteerde het CD3-antigeen in T-cellen in milt, thymus en amandelen, en infiltrerende T-cellen in verschillende andere weefsels.

(Totaal aantal beoordeelde normale weefsels = 91).

Tumorweefsels

Kloon LN10 kleurde 10/239 beoordeelde afwijkende weefsels, waaronder hematologische maligniteiten (10/119, waaronder 6/7 perifere T-cellymfomen, 1/7 anaplastische grootcellige lymfomen, 1/1 NK-/T-cellymfomen, 1/1 maligne T-cellymfomen, 1/1 angio-immunoblastaire T-cellymfomen, 0/50 diffuse B-cellymfomen, 0/15 Hodgkinlymfomen, 0/12 diffuse grote B-cellymfomen, 0/10 folliculaire lymfomen, 0/5 MALT-lymfomen, 0/3 mantelcellilymfomen, 0/2 lymfocyttaire plasmacytoïde lymfomen, 0/2 ongespecificeerde T-cellymfomen, 0/1 Burkittlymfomen, 0/1 diffuse T-cellymfomen en 0/1 Burkitt-achtige lymfomen), huidtumoren (0/77, waaronder 0/17 plaveiselcelcarcinomen, 0/15 melanomen, 0/14 basaalcelcarcinomen, 0/10 zweetklieradenocarcinomen, 0/9 dermatofibrosarcomen, 0/3 gemetastaseerde adenocarcinomen, 0/3 maligne schwannomen, 0/2 adenoïde cystische carcinomen, 0/1 adenocarcinomen van de talgklier, 0/1 fibrosarcomen, 0/1 pleomorfe ongedifferentieerde sarcomen, 0/1 leiomyosarcomen), levercarcinomen (0/5), ovariumtumoren (0/4), longcarcinomen (0/4), schildklieradenocarcinomen (0/4), borstcarcinomen (0/2), niercelcarcinomen (0/2), pancreascarcinomen (0/2), adenocarcinomen van de maag (0/2), adenocarcinomen van het colon (0/2), adenocarcinomen van het rectum (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de oesofagus (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de tong (0/2), testisseminalen (0/2), cervixtumoren (0/2), ongespecificeerde gemetastaseerde carcinomen (0/2), hersentumoren (0/2), plaveiselcelcarcinomen van de larynx (0/1) en atypische carcinoïde tumoren van de thymus (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 239).

CD3 (LN10) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel antilichamen voor het aangeven van het T-celfenotype in lymfoproliferatieve afwijkingen.

Productspecifieke Beperkingen

CD3 (LN10) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection en BOND-hulpreegentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

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

Overige Informatie

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

Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.

6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. *The Journal of Histotechnology* 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. *Acta Dermato Venerologica*. 2010; 90:379-385.

Publicatiedatum

27 maart 2013

Bond™ Primært Antistoff Klart til Bruk CD3 (LN10)

Katalognummer: PA0553

Tiltenkt Bruk

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

Det monoklonale antistoffet CD3 (LN10) er beregnet på kvalitativ identifisering med polarisert lys av humant CD3-molekyl 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 CD3 (LN10) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen av humant CD3-molekyl oppnås ved først å la CD3 (LN10) 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

CD3 (LN10) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-buffet saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

Klon

LN10.

Immunogen

Prokaryotisk, rekombinant protein svarende til den C-terminale delen av humant CD3-molekyl.

Spesifisitet

24 kD lymfocytt overflatemolekyl assosiert med antigenreseptor-komplekset på humane T-celler. Dette representerer den ikke-glykosylerte epsilon-kjeden på det humane CD3-komplekset.

Ig-klasse

IgG1

Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 1,0 mg/l i henhold til ELISA.

Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) er: blakket løsning, endret lukk og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren¹.

Forholdsregler

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

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

Bruksanvisning

Det primære antistoffet CD3 (LN10) 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 CD3 (LN10) primært antistoff er IHC Protocol F. Det anbefales varmeindusert epitopgjenvinning ved bruk av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

Forventede resultater

Normalt vev

Klon LN10 detekterte CD3-antigen i T-celler i milt, thymus og tonsill, og infiltrerende T-celler i en rekke andre vev.

(Totalt antall evaluerte normale vev = 91).

Tumorvev

Klon LN10 farget 10/239 unormale vev evaluert, inkludert hematologiske maligniteter (10/119, inkludert 6/7 perifere T-cellelymfomer, 1/7 anaplastiske storcellede lymfomer, 1/1 NK / T-cellelymfomer, 1/1 maligne T-cellelymfomer, 1/1 angioimmunoblastiske T cellelymfomer, 0/50 diffuse B-cellelymfomer, 0/15 Hodgkins lymfomer, 0/12 diffuse storcellede B-celle lymfomer, 0/10 follikulære lymfomer, 0/5 MALToMer, 0/3 mantelcellelymfomer , 0/2 lymfocytære plasmacytoide lymfomer, 0/2 uspesifiserte T-cellelymfomer, 0/1 Burkitt-lymfomer, 0/1 diffuse T-cellelymfomer og 0/1 Burkitt-lignende lymfomer), hudtumorer (0/77, inkludert 0/17 skvamøse cellekarsinomer, 0/15 melanomer, 0/14 basalcellekarsinomer, 0/10 svettekjertelkarsinomer, 0/9 dermatofibrosarkomer, 0/3 metastatiske adenokarsinomer, 0/3 maligne akustusnevriomer, 0/2 adenoid cystiske karsinomer, 0/1 sebakeose adenokarsinomer, 0/1 fibrosarkomer, 0/1 pleomorft udiffrensierte sarkomer 0/1 leiomyosarkomer), leverkarsinomer (0/5), ovarietumorer (0/4), lungekarsinomer (0/4), karsinomer i thyroidea (0 / 4), brystkarsinomer (0/2), renale cellekarsinomer (0/2), karsinomer i pankreas (0/2), gastriske adenokarsinomer (0/2), adenokarsinomer i kolon (0/2), adenokarsinomer i rektum (0/2) , skvamøse cellekarsinomer i øsofagus (0/2), skvamøse cellekarsinomer i tungen (0/2), testikulære seminomer (0/2), tumorer i cervix (0/2), uspesifiserte metastatiske karsinomer (0/2) , hjernetumorer (0/2), skvamøse cellekarsinomer i larynx (0/1), og atypiske karsinoide tumorer i thymus (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 239).

CD3 (LN10) anbefales å brukes som en del av et panel med antistoffer for å indikere T-cellefenotype i lymfoproliferative sykdommer.

Produktspesifikke Begrensninger

CD3 (LN10) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedurene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

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

Ytterligere opplysninger

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

Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Utgivelsesdato

27 mars 2013

Bond™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD3 (LN10)

Katalog No: PA0553

Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

CD3 (LN10) monoklonal antikorun, immünohistokimyasal boyama tarafından, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi kullanılarak (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) formalinde fikse edilmiş, parafinde bloklanmış doku içindeki insan CD3 molekülünün sunumu' in ışık mikroskopisi tarafından yapılan nitelikli tanımı için kullanılması amaçlanmıştır.

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

Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). CD3 (LN10) primer antikor, özellikle Bond Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD3 molekülünün sunumu gösterimi, öncelikle CD3 (LN10) ürününün seksiyona bağlanmasına izin verilmesi ve sonra bu bağlamanın, tespit etme sistemindeki reagent'lar kullanılarak görselleştirilmesi ile gerçekleştirilir. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi de dahildir), insan hatalarının veya bireysel reagent seyreliminin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

Sağlanan Reagent'lar

CD3 (LN10), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikorudur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

Clone

LN10.

İmmünojen

İnsan CD3 molekülünün C-terminal bölgesine karşılık gelen prokaryotik rekombinant protein

Spesifite

24kD lenfoma yüzey molekülün insan T hücresi antijen reseptör kompleksi ile ilişkilendirilir. Bu insan CD3 kompleksinin glikosil olmayan epsilon zincirini temsil eder.

Ig Sınıfı

IgG1

Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 1,0 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

Dilüsyon ve Karışım

CD3 (LN10) 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.

CD3 (LN10) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbidesi, koku gelişimi ve presipitatanın mevcut olması.

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

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

Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda irtasyona 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

CD3 (LN10) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) Bond Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılayıcı) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD3 (LN10) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. Isı ile endüklenen epitop alımının 20 dakika boyunca Bond Epitope Retrieval Solution 2 kullanılarak gerçekleştirilmesi tavsiye edilir.

Öngörülen Sonuçlar

Normal Dokular

Klon LN10 dalak, timus ve tonsilde T hücrelerinde ve bir dizi başka dokuda infiltrasyon T hücrelerinde CD3 antijenini saptamıştır. (Değerlendirilen toplam normal doku sayısı = 91).

Tümörli Dokular

Klon LN10 hematolojik maligniteler (10/119; 6/7 periferik T hücreli lenfomalar, 1/7 anaplastik büyük hücreli lenfoma, 1/1 NK / T hücreli lenfomalar, 1/1 habis T hücreli lenfomalar, 1/1 anjiyoimmünoblastik T hücreli lenfomalar, 0/50 diffüz B hücreli lenfomalar ve 0/1 Burkitt-benzeri lenfomalar dahil olmak üzere), deri tümörleri (0/77; 0/17 skuamöz hücreli kanser, 0/15 melanomlar, 0/14 bazal hücreli kanser, 0/10 ter bezi kanserleri, 0/9 dermatofibrosarkomlar, 0/3 metastatik adenokanser, 0/3 habis schwannomlar, 0/2 adenoid kistik kanser, 0/1 sebasöz adenokanser, 0/1 fibrosarkom, 0/1 pleomorfik başkalaşım göstermeyen sarkomlar, 0/1 leiomyosarkomlar dahil olmak üzere), hepatik kanserler (0/5), overyan tümörleri (0/4), akciğer kanseri (0/4), tiroid kanserleri (0/4), göğüs kanseri (0/2), renal hücreli kanser (0/2), pankreas kanserleri (0/2), gastrik adenokanser (0/2), kalın barsak adenokanseri (0/2), rektal adenokanser (0/2), özofagus skuamöz hücre kanserleri (0/2), dil skuamöz hücre kanserleri (0/2), testiküler seminomalar (0/2), servikal tümörler (0/2), bilinmeyen metastatik tümörler (0/2), beyin tümörleri (0/2), larinks skuamöz hücre kanserleri (0/1) ve timus atipik karsinoid tümörleri (0/1) dahil olmak üzere değerlendirilen 10/239 anormal dokuyu boyamıştır. (Değerlendirilen toplam anormal vaka sayısı = 239).

CD3 (LN10)'un lenfoproliferatif bozukluklarda T hücreli fenotipini göstermek için antikorlar panelinin bir parçası olarak kullanılması tavsiye edilmiştir.

Ürüne Özel Sınırlamalar

CD3 (LN10), 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

Düzeltici işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

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

Daha Fazla Bilgi

Prosedür Prensipleri, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlığı, Kalite Kontrol, Test Doğrulanması, 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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Kryntz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Yayımlı Tarihi

27 Mart 2013

