

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human CD23
Clone DAK-CD23
Ready-to-Use
(Dako Omnis)

Kód GA781

Použití	<p>Pro diagnostiku in vitro.</p> <p>FLEX Monoklonální myší antihumánní protilátka CD23, klon DAK-CD23, připravená k použití (Dako Omnis), je určena pro použití v imunohistochemii společně s přístrojem Dako Omnis. Tato protilátka značí buňky exprimující CD23 ve tkáních fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu. Diferenční klasifikaci nádorů napomáhají výsledky z panelu protilátek. Klinickou interpretaci zbarvení nebo jeho nepřítomnosti je třeba doplnit morfoloogickým vyšetřením s využitím patřičných kontrol a vyhodnotit s přihlédnutím k pacientově klinické anamnéze a k dalším diagnostickým testům provedeným kvalifikovaným patologem. Tato protilátka je určena k použití po primární diagnóze nádoru provedené konvenční histopatologií za použití neimunologických histochemických zbarvení.</p>
Synonyma antigenu	<p>FcεRII, BLAST-2, nízko afinitní IgE receptor (1,2).</p>
Souhrn a vysvětlení	<p>CD23 je membránový glykoprotein o molekulové hmotnosti 45 kDa, typu II náležející do rodiny lektinů typu C. Je stejný jako nízko afinitní IgE receptor (FcεRII) nalézající se na B buňkách (3,4). CD23 je primárně exprimován na B buňkách a monocytech, včetně silné exprimace na B lymfoblastech transformovaných prostřednictvím EBV (1,2). Stimulace interleukinu-4 a interleukinu-13 zvyšuje expresi CD23 na B buňkách (3). Na B buňkách je CD23 selektivně exprimována na buňkách nesoucích sIgM/sIgD a po diferenciaci se ztrácí v Ig-sekretujících buňkách (1). CD23 je rovněž přítomna na množství dalších buněk, jako jsou T buňky, eozinofily, trombocyty, Langerhansovy buňky a podmnožina brzlíkových epitelálních buněk (1). CD23 se však nenalézá ve velkém množství normálních nelymfatických lidských tkání, jako je kost, chrupavka, centrální nervová soustava, pojivová tkáň, endokrinní žlázy, gastrointestinální systém, mezotelium, svaly, placenta, periferní nervy, tkáň respirační soustavy, pokožka, synovium, pupeční šňůra, močová soustava a ženská/mužská reprodukční soustava a cévy (5). CD23 je typicky detekována v neoplastických buňkách chronické lymfatické leukemie/lymfomu (B-CLL) z B-buněk a není přítomna v lymfomu plášťových buněk (6).</p> <p>Protilátky k CD23 se ukázaly jako nápomocné při klasifikaci B-buněčné chronické lymfatické leukemie / malého lymfatického lymfomu a lymfomu plášťových buněk (6).</p> <p>Informace týkající se těchto témat naleznete v příručce <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> (Obecné pokyny pro imunohistochemické barvení) společnosti Dako nebo v návodu k systému detekce pro metody IHC.</p>
Dodávané činidlo	<p>Monoklonální myší protilátka připravená k použití se dodává v kapalné podobě v pufru s obsahem stabilizujícího proteinu a 0,015 mol/L azidu sodného.</p> <p><u>Klon:</u> DAK-CD23. <u>Izotyp:</u> IgG1, kappa.</p>
Imunogen	<p>Rekombinantní protein kódující aminokyseliny 48–248 lidského CD23.</p>
Specifita	<p>V testech Western blot protilátka značí pruh o molekulární hmotnosti 45 kDa odpovídající CD23.</p>
Bezpečnostní opatření	<ol style="list-style-type: none">1. Určeno k diagnostice in vitro2. Určeno pro profesionální uživatele.3. Tento výrobek obsahuje azid sodný (NaN₃), který je v čisté formě vysoce toxický. Koncentrace azidu sodného v produktu není sice klasifikována jako nebezpečná, nicméně sloučenina může reagovat s olovem a mědí v odpadním potrubí a vytvářet vysoce explozivní azidy těchto kovů. Při likvidaci splachujte dostatečným množstvím vody, aby nedocházelo k usazování azidů kovů v potrubí.4. Jako u každého výrobku biologického původu je nutno dodržovat řádná bezpečnostní opatření.5. Používejte odpovídající osobní ochranné prostředky, aby nedošlo k zasažení očí nebo pokožky.6. Nespotřebované roztoky je nutno likvidovat v souladu s místními a celostátními předpisy.
Uchovávání	<p>Uchovávejte při 2–8 °C. Během skladování musí být víčko uzavřené. Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na lahvičce. Aplikační stabilita je 280 hodin. Aplikační stabilitu sleduje software Dako Omnis. Pokud se činidla skladují za jakýchkoli jiných než uvedených podmínek, musí uživatel tyto podmínky ověřit. Případná nestabilita výrobku by se neprojevila žádnými známkami. Proto je nutno provádět současně s testováním vzorků pacienta pozitivní a negativní kontroly. Pokud zpozorujete neočekávané zbarvení, které nelze vysvětlit změnami laboratorních postupů, a máte podezření, že se jedná o problém s protilátkou, obraťte se na technickou podporu společnosti Dako.</p>

Šablona protokolu
barvení*

Krok	Činidlo	Protokol
Deparafinizace	Clearify (kód GC810)	Výchozí
Předběžné zpracování	EnVision FLEX, Low pH (kód GV805)	30minutové tepelně indukované vyhledávání epitopu
Primární protilátka	Ready-to-Use (kód GA781)	25minutová inkubace
Činidlo pro negativní kontrolu	FLEX Negative Control, Mouse (kód GA750)	25minutová inkubace
Vizualizace	EnVision FLEX (kód GV800) + EnVision FLEX+ Mouse LINKER (kód GV821)	Blok: 3 min; Link: 10 min; Polymer: 20 min; Chromogen: 5 min
Kontrastní barvivo	Hematoxylin (kód GC808)	3minutová inkubace
Montáž	Je vyžadována bezvodá permanentní montáž	Po vyjmutí nutno dehydratovat, vyčistit a namontovat
Kontrola kvality	Tkáň	Barvicí vzor
Kontrolní tkáň	Mandle	Membránové barvení

*Uživatel se musí vždy seznámit s používanými činidly, která jsou uvedena v příbalové informaci, a vyhledat si podrobnosti v uživatelských příručkách Dako Omnis.

Příprava vzorku

Parafinové řezy: Protílátku lze používat ke značení řezů tkání fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu. Vzorky tkání je nutno rozřezat na řezy o tloušťce 4 µm. Z důvodu vyšší přilnavosti řezů tkání k podložním sklům se doporučuje používat podložní skla FLEX IHC Microscope Slides, kód K8020.

Postup barvení

Odstranění parafínu, vyhledání cíle, imunohistochemické barvení a kontrastní barvení se provádějí v přístroji Dako Omnis. V softwaru přístroje Dako Omnis jsou předem naprogramovány kroky barvení a inkubační doby. Pokud není v systému Dako Omnis připraven protokol, lze jej stáhnout ze stránky *Dako Omnis Protocol Update* (Aktualizace protokolu Dako Omnis) na webu www.dako.com. Podrobné pokyny ke vkládání podložních skel a plnění činidel naleznete v Základní uživatelské příručce Dako Omnis.

Přístroj Dako Omnis zajistí, aby tkáňové řezy během předběžného zpracování a následného imunohistochemického barvení nevyschly.

Předběžné zpracování: Odstranění parafínu z tkáňových řezů FFPE se provádí pomocí roztoku Clearify, kód GC810. Doporučuje se vyhledávání cíle s tepelně indukovaným vyhledáváním epitopu (HIER) pomocí naředěného roztoku EnVision FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50x) (Dako Omnis), kód GV805.

Vizualizace: Doporučený vizualizační systém je EnVision FLEX, High pH (Dako Omnis), kód GV800 v kombinaci s EnVision FLEX+ Mouse (LINKER) (Dako Omnis), kód GV821.

Poznámka: Pro HIER použijte EnVision FLEX Target Retrieval Solution, **Low pH** (50x) (Dako Omnis), kód GV805.

Kontrastní barvení: Doporučené kontrastní barvivo je Hematoxylin (Dako Omnis), kód GC808.

Montáž: Po provedení barvení v přístroji Dako Omnis se řezy musí dehydratovat, vyčistit a namontovat pomocí metody permanentní montáže.

Kontrola kvality

Pozitivní a negativní kontroly a také činidlo pro negativní kontrolu je nutno provádět vždy současně použitím stejného protokolu jako vzorky pacienta. Tkáň pro pozitivní kontrolu musí obsahovat mandle a buňky/struktury musí zobrazovat vzor reakce, jak je stanoveno pro tuto tkáň v části „Charakteristiky účinnosti“. Doporučené činidlo pro negativní kontrolu je FLEX Negative Control, Mouse, (Dako Omnis), kód GA750.

Interpretace zbarvení

Buněčný barvicí vzor je membránový.

Charakteristiky účinnosti

Normální tkáně: V mandli vykazaly B buňky v plášťové zóně slabou až středně silnou reakci zbarvení a folikulární dendritické buňky retikulu v zárodečných centrech vykazaly středně silnou až silnou reakci zbarvení.









Typ tkáně (počet testovaných)	Pozitivní prvky tkáně	Typ tkáně (počet testovaných)	Pozitivní prvky tkáně
Nadledvina (3)	0/3	Vaječník (3)	0/3
Kostní dřevina (3)	0/3	Pankreas (3)	0/3
Prs (3)	0/3	Příštítná tělíska (3)	0/3
Malý mozek (3)	0/3	Hypofýza (3)	0/3
Mozek (3)	0/3	Prostata (3)	0/3
Děložní hrdlo (3)	0/3	Slinná žláza (3)	1/3 duktální epiteliální buňky
Tračník (3)	0/3	Kůže (3)	0/3
Jícen (3)	0/3	Tenké střevo (2)	2/2 vzorků lymfoidní tkáně (10%), membránové
		Slezina (3)	1/3 vzorků lymfoidní tkáně (15%), membránové
Ledvina (3)	0/3		2/3 vzorků lymfoidní tkáně (50%), membránové
Játra (3)	0/3	Žaludek (2)	0/2
Plicí (3)	3/3 makrofágy	Varlata (3)	0/3
Mezoteliální buňky (2)	0/2	Brzlík (3)	3/3 případů rozptýlených buněk, dřev, cytoplazmatické
Sval srdeční (3)	0/3	Štítná žláza (3)	1/3 folikulární epiteliální buňky
Sval kosterní (3)	0/3	Mandle (3)	3/3
Nerv periferní (3)	0/3	Děloha (3)	0/3

Abnormální tkáně: Protílátka označila 8/9 případů B-CLL a 3/3 folikulárních lymfomů. Nebylo pozorováno žádné značení ve 3 případech lymfomů z plášťových buněk (7).

Literatura

1. Sarfati M. BC7. CD23 Workshop Panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 6th International Workshop and Conference; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan. New York, London: Garland PublishingInc.; 1997. p.144-7.
2. Kikutani H, Suemura M, Owaki H, Yamasaki K, Barsumian EL, Nakamura H, et al. B3.3. CD23 is a low-affinity Fce receptor (FceR): regulation of FceR expression. In: McMichael AJ, Beverley PCL, Cobbold S, Crumpton MJ, Gilks W, Gotch FM, et al., editors. Leucocyte typing III. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 3rd International Workshop and Conference; 1986 Sep 21-26; Oxford, England. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1987. p. 419-22.
3. Aubry JP, Bonnefoy JY, De Vries JE, Banchereau J. B3.2. The CD23 antigen is the human lymphocyte receptor for IgE. In: McMichael AJ, Beverley PCL, Cobbold S, Crumpton MJ, Gilks W, Gotch FM, et al., editors. Leucocyte typing III. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 3rd International Workshop and Conference; 1986 Sep 21-26; Oxford, England. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1987. p. 417-9.
4. Sarfati M, Ishihara H, Delespesse G. B7. CD23 Workshop Panel report. In: Schlossman SF, Bousmell L, Gilks W, Harlan JM, Kishimoto T, Morimoto C, et al., editors. Leucocyte typing V. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 5th International Workshop and Conference; 1993 Nov 3-7; Boston, USA. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1995. p. 530-3.
5. Pallesen G. B2.5. The distribution of CD23 in normal human tissues and in malignant lymphomas. In McMichael AJ, Beverley PCL, Cobbold S, Crumpton MJ, Gilks W, Gotch FM, et al., editors. Leucocyte typing III. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 3rd International Workshop and Conference; 1986 Sep 21-26; Oxford, England. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1987. p. 383-6.
6. Rossi S, Laurino L, Furlanetto A, Chinellato S, Orvieto E, Canal F, et al. Rabbit monoclonal antibodies: a comparative study between a novel category of immunoreagents and the corresponding mouse monoclonal antibodies. Am J Clin Pathol 2005;124:295-302.
7. Test Report for CD23, Clone DAK-CD23. 2011. Report on file, Dako D04962.

Vysvětlivky k symbolům

 REF	Katalogové číslo	 2 °C - 8 °C	Teplotní rozmezí od do		Použitelné do
 IVD	In vitro diagnostický zdravotnický prostředek	 LOT	Číslo šarže		Výrobce
 i	Viz návod k použití	 EC REP	Autorizovaný zástupce v Evropské unii		



Agilent Technologies Singapore (International) Pte Ltd.
 No. 1 Yishun Avenue 7
 Singapore, 768923
 Tel. +44 161 492 7050
 www.agilent.com

Revize 2020.11