

**FLEX**  
**Monoclonal Mouse**  
**Anti-Human CD5**  
Klon 4C7  
**Ready-to-Use**  
(Link)

**Kód IR082****Použití**

Pro diagnostiku in vitro.

FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD5, Clone 4C7, Ready-to-Use, (Link) je určena pro použití v imunohistochemii (IHC), společně s barvicími přístroji Autostainer Link. Protilátka značí buňky exprimující CD5 v normální a neoplastické tkáni. Výsledky napomáhají identifikaci B- a T-buněčných malignitid včetně B-buněčné chronické lymfoidní leukémie (B-CLL), lymfocytického lymfomu z malých B-buněk (B-SLL), lymfomu z plášťových buněk (MCL) a T-buněčného lymfomu a leukémie (1–4). Diferenční klasifikaci napomáhají výsledky z panelu protilátek. Klinickou interpretaci zbarvení nebo jeho nepřítomnosti je třeba doplnit morfologickým 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 tumoru provedené konvenční histopatologií za použití neimunologických histochemických zbarvení.

**Synonyma**

Leu-1, Ly-1, Tp67 (3,5)

**Souhrn a výklad**

CD5 je jednořetězcový transmembránový glykoprotein o molekulové hmotnosti 67 kDa. Je členem rodiny úklidových receptorů, bohatých na cystein (SRCR) se strukturou podobnou extracelulární doméně a je zapojen do signální transdukce (6). U normálních buněk se CD5 slabě vylučuje na většině nezralých T-buněčných prekurzorech, které jsou na CD34 pozitivní, a intenzivněji je vylučován zralými T lymfocyty. Dále se CD5 vylučuje slabě v subsetu normálních B buněk (3). V neoplastických tkáních lze CD5 detekovat v B-buněčných lymfoproliferativních onemocněních, jako je lymfom z plášťových buněk (MCL) a lymfocytický lymfom z malých B-buněk / chronická lymfocytická leukémie (SLL/CLL) (1–4). Ostatní B-buněčné lymfomy, například z buněk okrajové zóny, folikulární, difúzní velkobuněčný a lymfoblastický, vykazují malou nebo žádnou expresi CD5 (1-4). Protilátka CD5 je také zjišťována ve většině T-buněčných malignitid, včetně T-buněčných akutních lymfoblastických leukémií (ALL) (2,3). Protilátky na CD5 mohou být užitečným nástrojem v diagnostice a klasifikaci B-buněčných a T-buněčných malignitid (1–4,7).

V příručce *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Obecné pokyny pro imunohistochemické barvení) společnosti *Dako* nebo v návodu k systému detekce pro IHC metody naleznete informace týkající se těchto témat: Princip metody, Potřebné materiály, které nejsou součástí dodávky, Skladování, Příprava vzorku, Postup barvení, Kontrola kvality, Řešení problémů, Interpretace zbarvení, Obecná omezení.

**Dodávaná reagensie**

Monoklonální myší protilátka připravená k použití se dodává v kapalné podobě v pufru s obsahem stabilizujícího proteinu a 0,015 mol/l azidu sodného.

Klon: 4C7 (4). Izotyp: IgG1, kappa.

**Imunogen**

Rekombinantní prokaryotický fuzní protein odpovídající externí doméně lidské molekuly CD5.

**Specifita**

Lidská molekula CD5, 67 kDa.

**Bezpečnostní opatření**

1. Pro diagnostiku in vitro.
2. Určeno pro profesionální uživatele.
3. Tento výrobek obsahuje azid sodný (NaN<sub>3</sub>), 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**

Skladujte při teplotě 2–8 °C. Nepoužívejte po datu expirace uvedeném na lahvičce. Pokud se reagensie skladují za jakýchkoli jiných než uvedených podmínek, musí uživatel tyto podmínky ověřit. Případná nestabilita výrobku se neprojevuje žádnými známkami. Proto je nutno provádět současně s testováním vzorků pacienta pozitivní a negativní kontroly. Pokud pozorujete 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.

<b>Příprava vzorku</b>	<p>Protilátku lze používat ke značení řezů tkání fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu. Vzorky tkání je nutno rozřezat na řezy o tloušťce přibližně 4 µm.</p> <p>Je vyžadováno předběžné zpracování tepelně indukovaným vyhledáváním epitopu (HIER) použitím Dako PT Link. Podrobné informace viz návod k použití přístroje PT. Optimálních výsledků bylo dosaženo předběžným zpracováním tkání pomocí EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (kód K8004) po dobu 20 minut při 97 °C a následně po dobu 5 minut v promývacím pufru EnVision FLEX Wash Buffer (20x) (kód K8007).</p> <p><u>Řezy zalité v parafínu:</u> Doporučuje se provádět předběžné zpracování parafinových tkáňových řezů, fixovaných ve formalínu pomocí postupu přípravy 3 v 1 pro Dako PT Link. Pozn.: Po barvení je třeba řezy dehydratovat, vyčistit a pořádkem z nich za použití permanentní montážní metody.</p> <p>Tkáňové řezy nesmějí během zpracování ani během následného imunohistochemického barvení vyschnout. Z důvodu vyšší přilnavosti řezů tkání k podložním sklům se doporučuje používat silanizovaná podložní skla Dako Silanized Slides (kód S3003).</p>
<b>Postup barvení</b>	<p>Doporučený vizualizační systém je EnVision FLEX, High pH (Link) (kód K8000). V softwaru přístroje Autostainer Link jsou předem naprogramovány kroky barvení a inkubační doby. Reagencii se doporučuje aplikovat v objemu 1 x 200 µl nebo 2 x 150 µl na jeden podložní preparát. Podrobné pokyny ke vkládání podložních skl a činidel naleznete v uživatelské příručce k barvicímu automatu Autostainer Link. Pokud není na používané platformě přístroje Autostainer protokol nainstalován, kontaktujte technické služby společnosti Dako. Instalační program k aktualizaci softwaru přístroje DakoLink pomocí protokolu a informací o reagentech u materiálu Anti-CD5, klon 4C7 pro barvicí přístroj AutostainerLink lze nalézt na internetové adrese <a href="http://www.agilent.com">www.agilent.com</a>. Všechny kroky inkubace se provádějí za pokojové teploty.</p> <p>Optimální podmínky se mohou lišit podle vzorku a způsobu přípravy a každá laboratoř si je musí zjistit zvlášť.</p> <p>Doporučuje se provést kontrastní barvení v hematoxylinu použitím EnVision FLEX Hematoxylin (Link) (kód K8008).</p> <p>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 (Link) (kód IR750).</p>
<b>Interpretace zbarvení</b>	<p>Obraz buněčného barvení je membránový a/nebo cytoplazmatický.</p>
<b>Charakteristiky účinnosti</b>	<p><u>Normální tkáně:</u> U normálních tkání označuje protilátka membránu a někdy cytoplazmu lymfocytů v celé řadě typů tkání, jako jsou parakortikální T buňky nebo rozptýlené buňky germinálních center v tonsilách (4). Protilátka také označuje epitel z různých tkání, jako je prsní epitel a epitel apokrinálních a hlubokých dermálních ekrinních žláz v kůži (8-10).</p> <p><u>Abnormální tkáně:</u> V případě B-buněčných malých lymfoproliferativních poruch označovala protilátka většinu malých lymfocytických lymfomů/leukémii a lymfomů z pláštěvých buněk (1, 2, 4, 7, 11). Ostatní B-buněčné nehodgkinovské lymfomy byly většinou nereaktivní; sem spadají například lymfomy okrajové zóny, lymfomy buněk folikulárního centra, lymfomy difúzních velkých buněk, lymfomy malých nerozštěpených buněk a lymfoblastické lymfomy (1, 2, 4, 7). Protilátkou značený T-buněčný nehodgkinovský lymfoblastický lymfom, anaplastický velkobuněčný lymfom a nehodgkinovský lymfom blíže nespecifikovaný (2). Také řada nehematopoických novotvarů byla označena; sem spadají například karcinomy prsu (54/86), cholangiokarcinomy (12/14), karcinomy tlustého střeva (5/10), karcinomy plic (2/21), karcinomy slinivky břišní (6/13), karcinomy prostaty (4/18) a thymické karcinomy (7/7) (9,10,12).</p>
<b>Literatura</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Diaz de Leon E, Alkan S, Huang JC, Hsi ED. Usefulness of an immunohistochemical panel in paraffin-embedded tissues for the differentiation of B-cell non-Hodgkin's lymphomas of small lymphocytes. <i>Mod Pathol</i> 1998;11:1046-51.</li> <li>Dorfman DM, Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. <i>Mod Pathol</i> 1997;10:859-63.</li> <li>Arber DA, Weiss LM. CD5 a review. <i>Appl Immunohistochem</i> 1995;3:1-22.</li> <li>Watson P, Wood KM, Lodge A, McIntosh GG, Milton I, Piggott NH, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. <i>Histopath</i> 2000;36:145-50.</li> <li>Lozano F, Calvo J, Roca A, Places L, Simarro M. TC6 CD5 workshop panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. <i>Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the Sixth international workshop and conference; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan.</i> New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 1112-3.</li> <li>Lozano F, Calvo J, Roca A, Places L, Simarro M. TC6 CD5 workshop panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. <i>Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the Sixth international workshop and conference; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan.</i> New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 56-8.</li> <li>Kaufmann O, Flath B, Spath-Schwalbe E, Possinger K, Dietel M. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. <i>Am J Clin Pathol</i> 1997; 108:669-73.</li> <li>Bogner PN, Su LD, Fullen DR. Cluster designation 5 staining of normal and non-lymphoid neoplastic skin. <i>J Cutan Pathol</i> 2005;32:50-4.</li> </ol>

9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, Hattori H, Murase T, Takino H. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. Am J Clin Pathol 1999;111:235-40.
10. Walsh R, Peston D, Shousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Arch Pathol Lab Med 2001;125:781-4.
11. 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;124:1-8.
12. Chu PG, Arber DA, Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epithelioid neoplasms. In immunohistochemical study of 447 cases. Am J Clin Pathol 2003;120:64-70.

#### Vysvětlivky k symbolům

 Katalogové číslo	 Teplotní rozmezí od do	 In vitro diagnostický zdravotnický prostředek
 Výrobce	 Číslo šarže	 Obsah postačující pro <n> testů
 Použitelné do	 Viz návod k použití	 Autorizovaný zástupce v Evropské unii



Dako North America, Inc.  
6392 Via Real  
Carpinteria, California 93013 USA

Tel 805 566 6655  
Fax 805 566 6688  
Technical Support 800 424 0021  
Customer Service 800 235 5763



Dako Denmark A/S  
Produktionsvej 42  
DK-2600 Glostrup Denmark

Tel +45 4485 9500  
Fax +45 4485 9595  
www.agilent.com

PT0020/Rev D

Revize 2019.01