

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human CD56
 Clone 123C3
Ready-to-Use
 (Link)

Code IR628

ENGLISH

Intended use	For in vitro diagnostic use. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD56, Clone 123C3, Ready-to-Use (Link), is intended for use in immunohistochemistry (IHC) together with Autostainer Link instruments. This antibody is a useful aid for the identification of natural killer (NK) cells, NK-like T cells, neural/neuroendocrine tissues and classification of related neoplasms (1). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Synonyms for antigen	Leu19, neural cell adhesion molecule (NCAM) and NKH1 (2).
Summary and explanation	CD56 is a membrane glycoprotein which has multiple isoforms generated by alternative splicing from a single gene located on chromosome 11 (3). The core polypeptide is the 140 kDa isoform which can be variably glycosylated to produce mature species. The predominant isoform in NK and T cells is the transmembrane-anchored 140 kDa protein. In tissues, CD56 antigen is found in the cerebellum and cortex of the brain, and at neuromuscular junctions. This molecule is identical to the 140 kDa isoform of the neuronal cell adhesion molecule (NCAM) (2, 4). Additionally, CD56 may also be present in certain large granular lymphocyte leukemias, small cell lung carcinomas, neural-derived tumors, myelomas, and myeloid leukemias (2). Refer to <i>Dako General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> or the detection system instructions of IHC procedures for: Principle of Procedure; Materials Required, Not Supplied; Storage; Specimen Preparation; Staining Procedure; Quality Control; Troubleshooting; Interpretation of Staining; General Limitations.
Reagent provided	Ready-to-use monoclonal mouse antibody provided in liquid form in a buffer containing stabilizing protein and 0.015 mol/L NaN ₃ . <u>Clone:</u> 123C3 (5). <u>Isotype:</u> IgG1, kappa.
Immunogen	Membrane preparation of a small cell lung carcinoma (SCLC) (5).
Specificity	In Western blotting of homogenates of SCLC and of an undifferentiated spindle cell sarcoma, the antibody labels a 29 kDa band under reducing conditions. Under non-reducing conditions the 29 kDa band shifted to a 150 kDa band suggesting that the antibody recognizes a protein consisting of at least two subunits (5).
Precautions	<ol style="list-style-type: none"> 1. For in vitro diagnostic use 2. For professional users. 3. This product contains sodium azide (NaN₃), a chemical highly toxic in pure form. At product concentrations, though not classified as hazardous, sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive build-ups of metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent metal azide build-up in plumbing. 4. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used. 5. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin. 6. Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.
Storage	Store at 2-8 °C. Do not use after expiration date stamped on vial. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the conditions must be verified by the user. There are no obvious signs to indicate instability of this product. Therefore, positive and negative controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact Dako Technical Support.
Specimen preparation	The antibody can be used for labeling formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. Tissue specimens should be cut into sections of approximately 4 µm. Pre-treatment with heat-induced epitope retrieval (HIER) is required. Optimal results are obtained by pretreating tissues using EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Code 8004). <u>Deparaffinized sections:</u> Pre-treatment of deparaffinized formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections is recommended using Dako PT Link. For details, please refer to the PT Link User Guide. The following parameters should be used for PT Link: Pre-heat temperature: 65 °C; epitope retrieval temperature and time: 97 °C for 20 (±1) minutes; cool down to 65 °C. Rinse sections with diluted room temperature EnVision FLEX Wash Buffer (20x) (Code K8002). <u>Paraffin-embedded sections:</u> As alternative specimen preparation, both deparaffinization and epitope retrieval can be performed in the PT Link using a modified procedure. See the PT Link User Guide for instructions. After the staining procedure has been completed, the sections must be dehydrated, cleared and mounted using a permanent mounting method. The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunohistochemical staining procedure. For greater adherence of tissue sections to glass slides, the use of Dako Silanized Slides (Code S3003) is recommended.
Staining procedure	The recommended visualization system is EnVision FLEX+, Mouse, High pH (Link) (Code K8002). The staining steps and incubation times are pre-programmed into the Autostainer Link software. Please refer to the proper Autostainer Link User Guide for detailed instructions on loading slides and reagents. If the protocols are not available on the used Autostainer instrument, please contact Dako Technical Support. All incubation steps should be performed at room temperature. Optimal conditions may vary depending on specimen and preparation methods, and should be determined by each individual laboratory. Counterstaining in hematoxylin is recommended using EnVision FLEX Hematoxylin (Link) (Code K8008). Positive and negative control tissue as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as the patient specimens. The positive control tissue should include colon and tonsil and the cells/structures should display reaction patterns as described for these tissues in "Performance characteristics". The recommended negative control reagent is FLEX Negative Control, Mouse (Link) (Code IR750).
Staining interpretation	Cells labeled by the antibody display cytoplasmic and/or membrane staining.

Performance characteristics

Normal tissues: The antibody labels rare lymphoid cells in normal and reactive lymph nodes, nasal/nasopharyngeal mucosa, tonsils, thymus and appendix (1). The antibody also labels the neuroendocrine elements of pituitary and adrenal glands, thyroid follicular epithelium and parafollicular cells, islets of Langerhans, satellite cells and Schwann cells in non-myelinated fibers, Schwann cells of the myelinated nerve fibers usually stained at the Ranvier nodes and Schmidt-Lanterman clefts, peptic cells and chief cells in the stomach, pulmonary veins of the lung, muscularis propria of the esophagus, chief and peptic cells of the stomach, muscularis mucosae of the small and large intestine, some cells in the pancreatic ducts, Henle's loops of the kidney, the ducts of the prostatic gland, the endocrine cells of the testis, rete testis cells at basolateral surface, Leydig cells and boundary tissue of the testis, stroma of the ovary, some cells in the resting acini and ducts of the breast, some ganglion cells and smooth muscle in bronchial and bronchiolar system stained weakly and with varying intensity it also label muscle cells (5). In colon, the ganglion cells and axons of the Auerbach's plexus show a moderate to strong staining reaction. In tonsil, the isolated T cells (NK cells) in the interfollicular areas show a weak to moderate staining reaction.

Abnormal tissues: The antibody labeled 32 cases of CD56+ T/NK-cell lymphomas including 22 cases of nasal/nasopharyngeal lymphomas and 10 cases of extranasal lymphomas. The antibody labeled one case NKH1+ B-lymphoblastic lymphoma. No staining was observed in 24 cases of CD56- T/NK-cell lymphomas and 50 cases of B-cell lymphomas (1).

FRANÇAIS**Utilisation prévue**

Pour utilisation diagnostique in vitro.

L'anticorps FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD56, Clone 123C3, Ready-to-Use (Link) est destiné à une utilisation en immunohistochimie (IHC) avec les instruments Autostainer Link. Cet anticorps est utile pour l'identification des cellules tueuses naturelles (NK pour "natural killer"), des lymphocytes T de type NK, des tissus neuraux/neuroendocriniens et pour la classification des néoplasmes associés à ces tissus (1). La classification différentielle est facilitée par les résultats provenant d'un panel d'anticorps. L'interprétation clinique de toute coloration ou son absence doit être complétée par des études morphologiques en utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée en fonction des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié. Cet anticorps est destiné à être utilisé après un diagnostic primaire de tumeur par histopathologie traditionnelle utilisant des colorations histochemiques non immunologiques.

Synonymes de l'antigène

Leu19, molécule d'adhésion cellulaire neurale (NCAM pour "neural cell adhesion molecule") et NKH1 (2).

Résumé et explication

La CD56 est une glycoprotéine membranaire possédant plusieurs isoformes générées par l'épissage alternatif d'un gène unique situé sur le chromosome 11 (3). Le polypeptide principal est l'isoforme de 140 kDa qui peut être glycosylée de manière variable afin de produire des molécules matures. L'isoforme prédominante dans les cellules NK et T est la protéine de 140 kDa à ancre transmembranaire. Dans les tissus, l'antigène de la CD56 se trouve dans le cervelet et le cortex du cerveau ainsi qu'au niveau des jonctions neuromusculaires. Cette molécule est identique à l'isoforme de 140 kDa de la molécule d'adhésion cellulaire neuronale (NCAM) (2, 4).

De plus, la CD56 peut également être présente dans certaines leucémies à grands lymphocytes granuleux, carcinomes pulmonaires à petites cellules, tumeurs dérivées du système nerveux, myélomes et leucémies myéloïdes (2).

Consulter le document *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Instructions générales de coloration immunohistochimique) de Dako ou les instructions du kit de détection pour les procédures IHC : Principe de la procédure, Matériel requis mais non fourni, Conservation, Préparation des échantillons, Procédure de coloration, Contrôle de qualité, Dépannage, Interprétation de la coloration, Limites générales.

Réactif fourni

Anticorps monoclonal de souris prêt à l'emploi fourni sous forme liquide dans un tampon contenant une protéine stabilisante et 0,015 mol/L de NaN₃.

Clone : 123C3 (5). Isotype : IgG1, kappa.

Immunogène

Préparation membranaire d'un carcinome pulmonaire à petites cellules (CPPC) (5).

Spécificité

Lors de Western Blots d'homogénats d'un carcinome pulmonaire à petites cellules et d'un sarcome à cellules fusiformes indifférencié, réalisés dans des conditions réductrices, l'anticorps marque une bande de 29 kDa. Dans des conditions non réductrices, la bande de 29 kDa s'est transformée en une bande de 150 kDa suggérant que l'anticorps reconnaît une protéine se composant d'au moins deux sous-unités (5).

Précautions d'emploi

1. Pour utilisation diagnostique in vitro.
2. Pour utilisateurs professionnels.
3. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), produit chimique hautement toxique dans sa forme pure. Aux concentrations du produit, bien que non classé comme dangereux, l'azide de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations et former des accumulations d'azides métalliques hautement explosives. Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azide métallique dans les canalisations.
4. Comme avec tout produit d'origine biologique, respecter les procédures de manipulation appropriées.
5. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
6. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales, nationales et européennes.

Conservation

Conservé entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le flacon. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Par conséquent, des contrôles positifs et négatifs doivent être testés en même temps que les échantillons de patient. Si une coloration inattendue est observée, qui ne peut être expliquée par des différences dans les procédures du laboratoire et qu'un problème lié à l'anticorps est suspecté, contacter l'assistance technique de Dako.

Préparation des échantillons

L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol. L'épaisseur des coupes d'échantillons tissulaires doit être d'environ 4 µm.

Le prétraitement avec une restauration d'épitope induite par la chaleur (HIER) est nécessaire. Des résultats optimaux sont obtenus en prétraitant les tissus à l'aide de la EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (réf. 8004).

Coupes déparaffinées : Le prétraitement des coupes tissulaires déparaffinées, fixées au formol et incluses en paraffine, est recommandé à l'aide du Dako PT Link. Pour plus de détails, se référer au Guide d'utilisation du PT Link.

Les paramètres suivants doivent être utilisés pour le PT Link : Température de préchauffage : 65 °C ; température et durée de restauration de l'épitope : 97 °C pendant 20 minutes (±1 minute) ; laisser refroidir jusqu'à 65 °C. Rincer les coupes avec un tampon de lavage dilué à température ambiante EnVision FLEX Wash Buffer (20x) (réf. K8002).

Coupes incluses en paraffine : Comme préparation alternative des échantillons, le déparaffinage et la restauration d'épitope peuvent être réalisés dans le PT Link à l'aide d'une procédure modifiée. Se référer aux instructions du Guide d'utilisation du PT Link. Une fois la procédure de coloration terminée, les coupes doivent être déshydratées, éclaircies et montées selon une méthode de montage permanent.

Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante. Pour une meilleure adhérence des coupes de tissus sur les lames de verre, il est recommandé d'utiliser des lames Dako Silanized Slides (Réf. S3003).

Procédure de coloration

Le système de visualisation recommandé est le système EnVision FLEX+, Mouse, High pH (Link) (réf. K8002). Les étapes de coloration et les temps d'incubation sont préprogrammés dans le logiciel Autostainer Link. Se reporter au Guide d'utilisation de l'Autostainer Link correspondant pour plus de détails sur le chargement des lames et des réactifs. Si les protocoles ne sont pas disponibles sur l'instrument Autostainer utilisé, contacter l'assistance technique Dako. Toutes les étapes d'incubation doivent être effectuées à température ambiante.

Les conditions optimales peuvent varier en fonction de l'échantillon et des méthodes de préparation, et doivent être déterminées par chaque laboratoire individuellement.

Il est recommandé d'effectuer une contre-coloration à l'aide de EnVision™ FLEX Hematoxylin, (Link) (Réf. K8008).

Les tissus de contrôle positifs et négatifs, ainsi que le réactif de contrôle négatif doivent être testés en parallèle selon le même protocole que pour les échantillons de patients. Le tissu de contrôle positif doit comprendre le côlon et l'amygdale et les cellules/structures doivent

présenter des schémas de réaction tels que ceux décrits pour ces tissus dans "Performances". Le réactif de contrôle négatif recommandé est le FLEX Negative Control, Mouse, (Link) (Réf. IR750).

Interprétation de la coloration

Les cellules marquées par l'anticorps présentent une coloration cytoplasmique et/ou membranaire.

Performances

Tissus sains : L'anticorps marque de rares cellules lymphoïdes dans les ganglions lymphatiques sains et réactifs, la muqueuse nasale/nasopharyngée, les amygdales, le thymus et l'appendice (1). L'anticorps marque également les éléments neuroendocriniens de l'hypophyse et de la glande surrénale, l'épithélium folliculaire et les cellules parafolliculaires de la thyroïde, les îlots de Langerhans, les cellules satellites et les cellules de Schwann dans les fibres non myélinisées, les cellules de Schwann des fibres nerveuses myélinisées généralement marquées au niveau des nœuds de Ranvier et des incisions de Schmidt-Lanterman, les cellules peptiques et les cellules principales de l'estomac, les veines pulmonaires, la muscularis propria de l'œsophage, la muscularis mucosae de l'intestin grêle et du gros intestin, certaines cellules des canaux pancréatiques, les anses de Henlé du rein, les canaux de la prostate, les cellules endocrines du testicule, les cellules du rete testis au niveau de la surface basolatérale, les cellules de Leydig ainsi que le tissu délimitant le testicule, le stroma de l'ovaire, certaines cellules des acini et canaux mammaires au repos, certaines cellules ganglionnaires ainsi que le muscle lisse du système bronchique et bronchiolaire faiblement marqués et enfin, les cellules musculaires également marquées avec diverses intensités (5). Dans le côlon, les cellules ganglionnaires et les axons du plexus d'Auerbach présentent une coloration modérée à forte. Dans l'amygdale, les lymphocytes T isolés (cellules NK) des zones interfolliculaires présentent une coloration faible à modérée.

Tissus anormaux : L'anticorps a marqué 32 cas de lymphomes à cellules T/NK CD56+ y compris 22 cas de lymphomes nasaux/nasopharyngés et 10 cas de lymphomes extranasaux. L'anticorps a marqué un cas de lymphome lymphoblastique B NKH1+. Aucune coloration n'a été observée dans 24 cas de lymphomes à cellules T/NK CD56- et dans 50 cas de lymphomes à cellules B (1).

DEUTSCH

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnostik.

FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD56, Clone 123C3, Ready-to-Use (Link) ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) in Verbindung mit Autostainer Link-Geräten bestimmt. Dieser Antikörper ist ein wertvolles Hilfsmittel zur Identifizierung von natürlichen Killerzellen (NK), NK-ähnlichen T-Zellen, neuralen/neuroendokrinen Geweben und verwandten Neoplasmen (1). Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.

Synonyme Bezeichnungen des Antigens

Leu19, neurales Zelladhäsionsmolekül (NCAM) und NKH1 (2).

Zusammenfassung und Erklärung

CD56 ist ein Membran-Glykoprotein, das in mehreren Isoformen auftritt, welche durch alternatives Splicing aus einem einzelnen, auf Chromosom 11 befindlichen Gen entstehen (3). Das Kernpolypeptid ist die Isoform von 140 kDa, die variabel glykosyliert und so die reifen Proteine ergibt. Die vorherrschende Isoform in NK- und T-Zellen ist in der transmembranös verankerte 140-kDa-Protein. Das CD56-Antigen wird in Kleinhirn und Cortex des Gehirns sowie an neuromuskulären Verbindungsstellen vorgefunden. Das Molekül ist mit der 140-kDa-Isoform des neuronalen Zelladhäsionsmoleküls (NCAM) identisch (2, 4).

Darüber hinaus kann sich CD56 auch bei bestimmten großzelligen Lymphozytenleukämien, kleinzelligen Lungenkarzinomen, neuralen Tumoren, Myelomen und myeloischen Leukämien finden (2).

Folgende Angaben bitte den *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Allgemeine Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung) von Dako bzw. den Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren entnehmen: Verfahrensprinzipien, Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien, Lagerung, Gewebevorbereitung, Färbeverfahren, Qualitätskontrolle, Fehlerbehandlung, Auswertung der Färbung, Allgemeine Beschränkungen.

Geliefertes Reagenz

Gebrauchsfertiger, monoklonaler Maus-Antikörper in flüssiger Form in einem Puffer, der stabilisierendes Protein und 0.015 mol/L Na₃ enthält. **Klon:** 123C3 (5). **Isotyp:** IgG1, Kappa.

Immunogen

Membranpräparat aus kleinzelligem Lungenkarzinom (SCLC) (5).

Spezifität

Beim Western-Blotting von Homogenaten von SCLC und von einem undifferenzierten Spindelzellsarkom markiert der Antikörper unter reduzierenden Bedingungen eine Bande von 29 kDa. Unter nicht reduzierenden Bedingungen wird statt der 29-kDa-Bande eine 150-kDa-Bande markiert, was darauf hindeutet, dass der Antikörper ein aus mindestens zwei Untereinheiten bestehendes Protein erkennt (5).

Vorsichtsmaßnahmen

1. Zur In-vitro-Diagnostik.
2. Für Fachpersonal.
3. Dieses Produkt enthält Natriumazid (Na₃), eine in reiner Form äußerst giftige Chemikalie. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natriumazid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Wasserleitungen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metallazid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden.
4. Wie alle Produkte biologischen Ursprungs müssen auch diese entsprechend gehandhabt werden.
5. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden.
6. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, staatlichen und EU-rechtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Lagerung

Bei 2-8 °C lagern. Nach Ablauf des auf dem Behälter aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Werden die Reagenzien unter anderen als den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen diese Bedingungen vom Benutzer überprüft werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produkts. Es sollten daher die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientengewebeproben mitgeführt werden. Wenn eine unerwartete Anfärbung beobachtet wird, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht erklärt werden kann, und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist Kontakt mit dem technischen Kundendienst von Dako aufzunehmen.

Gewebevorbereitung

Der Antikörper eignet sich zur Markierung von formalinfixierten und paraffineingebetteten Gewebeschnitten. Gewebeproben sollten in Schnitte von ca. 4 µm Stärke geschnitten werden.

Es ist eine Vorbehandlung durch hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER-Verfahren) erforderlich. Optimale Ergebnisse können durch Vorbehandlung der Gewebe mit EnVision™ FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Code-Nr. 8004) erzielt werden.

Entparaffinierte Schnitte: Die Vorbehandlung der entparaffinierten, formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitte sollte mit Dako PT Link erfolgen. Weitere Informationen hierzu siehe PT Link-Benutzerhandbuch.

Für PT Link sind die folgenden Parameter zu verwenden: Temperatur auf 65 °C vorwärmen; Epitopdemaskierungstemperatur und -zeit: 97 °C für 20 (±1) Minuten; auf 65 °C abkühlen. Schnitte mit auf Raumtemperatur gebrachtem, verdünntem EnVision FLEX Wash Buffer (20x) (Code-Nr. K8002) spülen.

Paraffineingebettete Schnitte: Alternativ können Entparaffinierung und Epitopdemaskierung im PT Link unter Verwendung eines modifizierten Verfahrens durchgeführt werden. Weitere Informationen finden Sie im PT Link-Benutzerhandbuch. Nach Abschluss des Färbeverfahrens müssen die Schnitte dehydriert, geklärt und mit einer permanenten Eindeckmethode eingedeckt werden.

Während der Gewebevorbereitung oder während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen. Für eine bessere Haftung der Gewebeschnitte an den Glas-Objektträgern werden Dako Silanized Slides (Code-Nr. S3003) empfohlen.

Färbeverfahren

Das empfohlene Detektionssystem ist EnVision FLEX+, Mouse, High pH (Link) (Code-Nr. K8002). Die Färbeschritte und Inkubationszeiten sind in der Autostainer Link-Software vorprogrammiert. Detaillierte Anweisungen zum Laden der Objektträger und Reagenzien bitte dem Benutzerhandbuch zum Autostainer Link entnehmen. Wenn die Protokolle auf dem verwendeten Autostainer-Gerät nicht verfügbar sind, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Dako. Alle Inkubationsschritte sollten bei Raumtemperatur durchgeführt werden. Optimale Bedingungen können je nach Gewebe und Präparationsverfahren unterschiedlich sein und sollten vom jeweiligen Labor selbst ermittelt werden.

Die Gegenfärbung in Hämatoxylin sollte mit EnVision FLEX Hematoxylin (Link) (Code-Nr. K8008) ausgeführt werden.

Positiv- und Negativkontrollgewebe sowie Negativ-Kontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewebe getestet werden. Das Positivkontrollgewebe sollte Dickdarm und Mandeln enthalten, und die Zellen/Strukturen sollten die für dieses Gewebe unter „Leistungseigenschaften“ beschriebenen Reaktionsmuster aufweisen. Das empfohlene Negativkontrollreagenz ist FLEX Negative Control, Mouse (Link) (Code-Nr. IR750).

Auswertung der Färbung

Mit diesem Antikörper markierte Zellen weisen eine Zytoplasma- und/oder Membranfärbung auf.

Leistungseigenschaften

Normale Gewebe: Der Antikörper markiert seltene lymphoide Zellen in normalen und reaktiven Lymphknoten, nasaler/nasopharyngealer Mucosa, Mandeln, Thymus und Appendix (1). Der Antikörper markiert außerdem neuroendokrine Bestandteile der Hypophyse und Nebenniere, Follikel epithel und parafollikuläre Zellen der Schilddrüse, Langerhans'sche Inseln, Mantelzellen und Schwann-Zellen in nicht-myelinisierten Fasern, Schwann-Zellen der gewöhnlich an den Ranvier-Schnürringen und Schmidt-Lanterman-Einkerbungen gefärbten myelinisierten Nervenfasern, peptische und Hauptzellen des Magens, Pulmonalvenen der Lunge, Muscularis propria der Speiseröhre, Muscularis mucosae des Dünns- und Dickdarms, einige Zellen des Ductus pancreaticus, die Henle-Schleifen der Niere, die Ductuli prostatici, die endokrinen Zellen der Hoden, Rete-testis-Zellen an der basolateralen Oberfläche, Leydig-Zellen und Zwischengewebe der Hoden, Stroma der Eierstöcke, einige Zellen in den Azini und Gängen der Brust, einige Ganglienzellen und glatte Muskeln des Bronchial- und Bronchiolensystems mit schwacher Färbung sowie Muskelzellen mit variabler Intensität (5). Im Dickdarm zeigen die Ganglienzellen und Axone des Auerbach-Plexus eine mäßige bis starke Färbereaktion. In Mandelgewebe zeigen isolierte T-Zellen (NK Zellen) in den interfollikulären Bereichen eine schwache bis mäßige Färbereaktion.

Anormale Gewebe: Der Antikörper markierte 32 Fälle von CD56+ T/NK-Zell-Lymphom, davon 22 Fälle von nasalen/nasopharyngealen und 10 Fälle von extranasalen Lymphomen. Der Antikörper markierte einen Fall eines NKH1-positiven B-Lymphoblastenlymphoms. In 24 Fällen von CD56-negativen T-/NK-Zell-Lymphomen und 50 Fällen von B-Zell-Lymphomen wurde keine Färbung beobachtet (1).

Verwendungszweck










Zur In-vitro-Diagnostik.


FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD56, Clone 123C3, Ready-to-Use (Link) ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) in Verbindung mit Autostainer Link-Geräten bestimmt. Dieser Antikörper ist ein wertvolles Hilfsmittel zur Identifizierung von natürlichen Killerzellen (NK), NK-ähnlichen T-Zellen, neuronal/neuroendokrinen Geweben und verwandten Neoplasmen (1). Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.

References/ Références/ Literatur

1. Tsang WY, Chan JKC, Ng CS, Pau MY. Utility of a paraffin section-reactive CD56 antibody (123C3) for characterization and diagnosis of lymphomas. Am J Surg Pathol 1996; 20:202-10.
2. Poggi A. CD Guide. CD56. 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 Publishing Inc.; 1997. p. 1155-6.
3. Costa P. NK4. CD56 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 Publishing Inc.; 1997. p. 271-2.
4. Leong AS-Y, Copper K, Leong FJW-M. Manual of diagnostic antibodies for immunohistology. London: Oxford University Press; 1999. p. 101-2.
5. Schol DJ, Mooi WJ, van der Gugten AA, Wagenaar S Sc, Hilgers J. Monoclonal antibody 123C3, identifying small cell carcinoma phenotype in lung tumours, recognizes mainly, but not exclusively, endocrine and neuron-supporting normal tissues. Int J Cancer 1988;Supplement 2:34-40.

Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole

 REF	Catalogue number Référence du catalogue Katalognummer	 2°C - 8°C	Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich		Use by Utiliser avant Verwendbar bis
 IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum		Contains sufficient for <n> tests Contenu suffisant pour <n> tests Inhalt ausreichend für <n> Tests		Manufacturer Fabricant Hersteller
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 LOT	Batch code Réf. du lot Chargenbezeichnung		Authorized representative in the European Community Représentant agréé dans la Communauté européenne Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

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