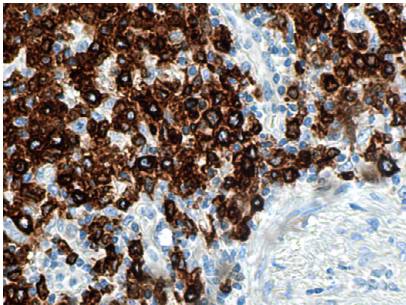


## CONFIRM anti-CD79a (SP18) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

**REF** 790-4432



**Obrázek 1** Zabarvení lymfomu MALT ve štítné žláze pomocí protilátky CONFIRM anti-CD79a (SP18) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

barvení tkáňových řezů fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu.

Tento výrobek musí být interpretován kvalifikovaným patologem ve spojení s histologickým vyšetřením, relevantními klinickými informacemi a vhodnými kontrolami.

Tato protilátka je určena k diagnostice *in vitro* (IVD).

### SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

Protilátka CONFIRM anti CD79a (SP18) Rabbit Monoclonal Primary Antibody byla vytvořena proti peptidu aminokyseliny 15 odpovídajícímu terminálnímu konci aminokyseliny proteinu CD79a. CD79a je heterodimerický transmembránový protein, který je exprimován na povrchu B buněk ve všech stádiích zrání. Podjednotka alfa je část receptoru CD79, která tvoří část komplexu Ig- $\alpha$ -Ig- $\beta$  odpovědného za přítomnost molekuly IgM na extracelulární matici. Intracelulární doména proteinu CD79a obsahuje ve své struktuře aktivační motiv založený na imunoreceptoru tyrosinu (immunoreceptor tyrosine based activation motif, ITAM), který po fosforylaci zprostředkovává diferenciaci B buněk. CD79 je přítomný jak v plazmatické membráně, tak v cytoplazmě zralých B buněk; omezuje se však na plazmatickou membránu pre-B buněk.<sup>1,2</sup> Expresce CD79a se většinou omezuje na B buněčné linie, a je tedy silným markerem při klasifikaci neoplastických a normálních tkání.<sup>3</sup> CD79a byl však pozorován v akutních myeloidních leukémiích, myelomech a některých T buněčných lymfomech.<sup>4,5</sup>

### DODÁVANÁ ČINIDLA

Protilátka CONFIRM anti-CD79a (SP18) Rabbit Monoclonal Primary Antibody obsahuje dostatek činidla pro 50 testů.

Jeden 5mL dávkovač protilátky CONFIRM anti-CD79a (SP18) obsahuje přibližně 1,67  $\mu$ g králičí monoklonální protilátky (SP18).

Protilátka je naředěna v 0,1 M fosfátového pufru s obsahem 0,3 % proteinového nosiče a 0,10 % konzervační látky ProClin 300.

Celková proteinová koncentrace činidla je asi 3 mg/mL. Koncentrace specifické protilátky je asi 0,335  $\mu$ g/mL. V tomto produktu není známa žádná nespecifická reaktivita protilátky.

CONFIRM anti-CD79a (SP18) je králičí monoklonální protilátka.

Protilátka je optimalizována pro použití v bavičím automatu Ventana ve spojení s detekčními soupravami Ventana. Není vyžadována rekonstituce, smísení, ředění nebo titrace.

Podrobné popisy nalezete v příbalovém letáku k příslušné detekční soupravě Ventana:

(1) Principy a metody, (2) Potřebné materiály a činidla, které však nejsou součástí dodávky, (3) Sběr vzorků a příprava pro analýzu, (4) Kontrola kvality, (5) Řešení problémů, (6) Interpretace výsledků a (7) Obecná omezení.

### POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ SE NEDODÁVÁ

Barvicí činidla, například detekční soupravy Ventana (tj. detekční souprava *ultraView* Universal DAB Detection Kit) a přídatné materiály, včetně sklíčků s tkání pro negativní a pozitivní kontrolu nejsou součástí dodávky.

### SKLADOVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě 2 až 8 °C. Chraňte před mrazem.

Aby byl zajištěn správný výkon činidla a stabilita protilátky, musí se dávkovač po každém použití uzavřít víčkem a okamžitě umístit ve vertikální poloze do chladničky.

Každý dávkovač s protilátkou má stanovenou dobu expirace. Je-li řádně skladováno, je činidlo stabilní do data uvedeného na štítku. Nepoužívejte činidla po vypršení data expirace.

### PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití této primární protilátky s detekčními soupravami Ventana na barvicích automatech Ventana jsou vhodné tkáně, zpracované běžným způsobem, fixované ve formalínu a zalité v parafínu. Doporučené vhodné fixativum je 10% neutrální pufovaný formalin.<sup>6</sup> V zájmu zachování antigenosti nařezaných tkáňových řezů se musí řezy tkáni barvit okamžitě.

Doporučuje se provádět souběžně s neznámými vzorky též pozitivní a negativní kontroly.

### UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ PŘEDPISY

1. K diagnostice *in vitro*.
2. Tento produkt obsahuje 1 % nebo méně bovinního séra, které se používá k výrobě této protilátky.
3. Zabraňte kontaktu činidel s očima a sliznicí. Jestliže se činidla dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je vydatným množstvím vody.
4. Zamezte mikrobiologické kontaminaci činidel.
5. Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a místních předpisech.

### POSTUP BARVENÍ

Primární protilátky Ventana byly vyvinuty za účelem použití v barvicích automatech Ventana ve spojení s detekčními soupravami a příslušenstvím výrobce Ventana. Doporučené barvicí protokoly pro přístroje BenchMark XT/BenchMark ULTRA s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB Detection Kit jsou uvedeny v tabulce 1.

Parametry automatických procedur lze zobrazit, vytisknout a upravovat podle postupů uvedených v Návodu k obsluze. Další podrobné informace o postupech imunohistochemického barvení naleznete v příbalovém letáku k příslušné detekční soupravě výrobce Ventana.

**Tabulka 1.** Doporučené barvicí protokoly pro s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB Detection Kit na barvicím automatu BenchMark XT/BenchMark ULTRA

Typ postupu	Způsob
<b>Odstraňování parafínu</b>	Zvoleno
<b>Úprava buněk (odmaskování antigenu)</b>	Standardní úprava buněk Cell Conditioning 1
<b>Enzym (proteáza)</b>	Není vyžadováno
<b>Protilátka (primární)</b>	Přístroj BenchMark XT Asi 16 minut, 37 °C Přístroj BenchMark ULTRA Asi 20 minut, 36 °C
<b>Kontrastní barvivo</b>	Hematoxylin II, 4 minuty
<b>Po kontrastním barvení</b>	Bluing Reagent, 4 minuty

Vzhledem k různým způsobům fixace a zpracování tkání a všeobecných podmínek prostředí a přístrojů může být potřeba zvýšit nebo snížit inkubační doby primární protilátky, úpravy buněk nebo předběžného zpracování proteázou na jednotlivých vzorcích a v závislosti na použité metodě detekce a zvyklostí uživatele. Další informace o různých fixacích naleznete v příručce „Immunohistochemistry Principles and Advances“.<sup>7</sup>

## TKÁŇ PRO POZITIVNÍ KONTROLU

Příklady pro kontrolu positivity pro protilátku CONFIRM anti-CD79a (SP18) jsou Bbuněčné lymfomy a mandle.

## INTERPRETACE ZABARVENÍ

Buněčný barvicí vzor pro CONFIRM anti-CD79a (SP18) Rabbit Monoclonal Primary Antibody je membránový i cytoplazmatický.

## SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Protilátka CONFIRM anti-CD79a (SP18) je optimalizovaná pro použití na přístrojích Ventana BenchMark XT a BenchMark ULTRA ve spojení s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB Detection Kit (REF 760-500) při inkubaci primární protilátky v délce 16 nebo 20 minut. Uživatel však musí jednotlivé laboratorní výsledky získané použitím tohoto činidla validovat. Řada tkání vykazuje zabarvení normálních infiltrujících B buněk. Normální dendritické buňky se s protilátkou CONFIRM anti-CD79a (SP18) zabarvily pozitivně.

## CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

1. Specificita protilátky CONFIRM anti-CD79a (SP18) Rabbit Monoclonal Primary Antibody byla stanovena testováním normálních a neoplastických tkání fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu.

**U normálních tkáních byly výsledky následující:** velký mozek (0/3), malý mozek (0/3), nadledvina (0/3), vaječník (0/3), slinivka břišní (0/3), příštítná žláza (0/2), hypofýza (0/3), varlata (0/3), štítná žláza (0/3), prs (0/3), slezina (3/3), mandle (3/3), brzlík (0/3), myeloidní tkáň (3/3), plíce (0/3), myokard (0/3), jícen (0/3), gastrický fundus (0/3), tenké střevo (0/3), tračník (0/3), játra (0/3), slinná žláza (0/2), ledvina (0/2), prostata (0/3), endometrium (0/3), děložní hrdlo (0/3), kosterní sval (0/3), kůže (0/3), nerv (0/3), mezotel a plíce (0/3).

**U neoplastických tkáních byly výsledky následující:** (0/1) glioblastom, (0/1) atypický meningiom, (0/1) maligní ependymom, (0/1) maligní oligodendrogliom, (0/1) sérozní papilární adenokarcinom vaječníku, (0/1) mucinní papilární adenokarcinom vaječníku, (0/1) karcinom z ostrůvkových buněk, (0/1) adenokarcinom slinivky břišní, (0/1) seminom, (0/1) embryonální karcinom, (0/1) medulární karcinom, (0/1) papilární karcinom štítné žlázy, (0/1) intraduktální karcinom, (0/2) karcinom prsu, (1/1) lymfom difúzních B-buněk, (0/1) karcinom plic skvamózních buněk, (0/1) adenokarcinom plic, (0/1) karcinom jícnu skvamózních buněk, (0/1) adenokarcinom jícnu, (0/1), (0/2) adenokarcinom tračníku, (0/1) adenokarcinom žaludku, (0/1) adenokarcinom tenkého střeva, (0/2) gastrointestinální stromální nádor, (0/1) rektální adenokarcinom, (0/1) hepatocelulární karcinom, (0/1) hepatoblastom, (0/1) karcinom z jasných buněk, (0/1) adenokarcinom prostaty, (0/1) karcinom prostaty z přechodových buněk, (0/1) leiomyom, (0/1) endometriální adenokarcinom, (0/1) karcinom endometria z jasných buněk, (0/3) karcinom skvamózních buněk, (0/1) embryonální rhabdomyosarkom, (0/1) maligní melanom, (0/1) karcinom z bazálních buněk, (0/1) neurofibrom, (0/1) neuroblastom, (0/1) epitelový maligní mezoteliom, (2/2) difúzní maligní lymfom, (0/1) Hodgkinův lymfom, (1/1) difúzní maligní lymfom, (0/1) karcinom měchýře z přechodových buněk s metaplazií skvamózních buněk, (0/2) leiomyosarkom, (0/1) osteosarkom končetiny, (0/1) rhabdomyosarkom z vřetenovitých buněk, (0/1) maligní melanom, (3/3) lymfomy MALT, (18/19) ne-Hodgkinův B buněčný lymfom, (1/3) Hodgkinův lymfom, (0/2) lymfom z anaplastických velkých buněk, (35/36) difúzní B buněčný lymfom, (11/11) reaktivní hyperplastické lymfatické žlázy, (6/6) lymfom z plášťových buněk, (17/17) lymfom z B buněk marginální zóny, (2/2) prekurzorový lymfoblastický lymfom, (2/2) lymfocytární leukémie, (3/3) B buněčný lymfom, (4/5) folikulární lymfom, (0/12) T buněčný lymfom, (1/1) prekurzorový T lymfoblastický lymfom a (3/3) extranodální B buněčné lymfomy marginální zóny.

2. Reprodukovatelnost mezi šaržemi byla stanovena testováním 3 šarží na 1 bloku více tkání (3 tkáně v jednom bloku) na barvicím automatu BenchMark XT. 3 ze 3 vzorků všech 3 šarží měly ekvivalentní skóre.
3. Reprodukovatelnost mezi cykly byla stanovena barvením 2 bloků různých druhů tkání (3 tkáně v jednom bloku, celkem 6 tkání) na 5 sklech na přístroji BenchMark XT po dobu pěti dnů, které nenásledují po sobě. 150 z 150 testovaných vzorků mělo ekvivalentní skóre.
4. Reprodukovatelnost uvnitř cyklu byla stanovena barvením 2 bloků různých druhů tkání (3 tkáně v jednom bloku, celkem 6 tkání) na 14 sklech na přístroji BenchMark XT. 84 z 84 testovaných vzorků mělo ekvivalentní skóre.

5. Opakovatelnost barvení uvnitř platformy byla stanovena na základě barvení 2 bloků různých druhů tkání (3 tkáně v jednom bloku) na 5 sklech na 3 přístrojích BenchMark XT. 90 z 90 testovaných vzorků mělo ekvivalentní skóre.
6. Opakovatelnost barvení mezi platformami byla stanovena na základě barvení 1 bloku různých druhů tkání (3 tkáně v jednom bloku) na 5 sklech na 3 přístrojích BenchMark XT a 3 přístrojích BenchMark ULTRA. 90 z 90 testovaných vzorků mělo ekvivalentní skóre.
7. Shodně s detekčními soupravami *iVIEW* DAB a *ultraView* Universal DAB Detection Kits.

## REFERENCE

1. Berg J.M, Tymoczko J.L., Stryer L. The Oligomerization of Antibodies Expressed on the Surface of Immature B Cells Triggers Antibody Secretion. Biochemistry, 5<sup>th</sup> Edition. W.H. Freeman and Company, New York, 2002.
2. Chu P.G., Arber D.A.; CD79: a review. Appl. Immunohistochem. Mol. Morphol. 2001; 9:97-106.
3. Bhargava MD, Bhaskar VS, et.al. CD79a is Heterogeneously Expressed in Neoplastic and Normal Myeloid Precursors and Megakaryocytes in an Antibody Clone-Dependent Manner. Am J Clin Pathol 2007;128:306-313.
4. Blakolmer K, Vesely M, Kummer JA, et al. Immunoreactivity of B-cell markers (CD79a, L26) in rare cases of extra nodal cytotoxic peripheral T<sup>+</sup> (NK/T<sup>+</sup>) cell lymphomas. Mod Pathol.2000;13:766-772.
5. Mason DY, Cordell JL, Brown MH, et al. Paraffin section immunophenotyping of acute leukemias in bone marrow specimens. Am J Clin Pathol. 1996;106:462-468.
6. Sheehan DC, Hrapchak BB. Theory and Practice of Histotechnology, 2nd Edition. The C.V. Mosby Company, St. Louis, 1980.
7. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

## DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

CONFIRM, *ultraView*, BENCHMARK, VENTANA a Ventana jsou ochrannými známkami společnosti Roche.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

Konečnému uživateli je poskytována společností Ventana jednorázová licence v souladu s patenty USA, čísla 6045759, 6192945, 6416713, 6945128 a 7378058 a zahraniční stejnopisy.

## KONTAKTNÍ INFORMACE



Ventana Medical Systems, Inc.  
1910 E. Innovation Park Drive  
Tucson, Arizona 85755  
USA

+1 520 887 2155  
+1 800 227 2155 (USA)



www.ventanamed.com



Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Strasse 116  
D-68305 Mannheim  
Germany

