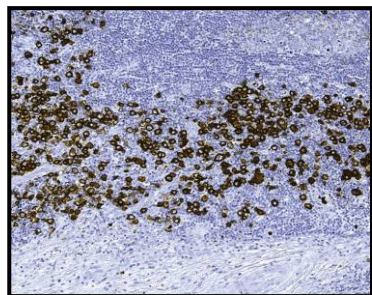


CONFIRM anti-CD15 (MMA) Mouse Monoclonal Primary Antibody

Katalogové číslo 760-2504



POUŽITÍ

Tato protilátka je určena k diagnostice *in vitro*.

Ventana Medical Systems' (Ventana) CONFIRM anti-CD15 (MMA) Mouse Monoclonal Primary Antibody je myší monoklonální protilátka (IgM, kappa) nasměrovaná proti uhlovdanovému epitopu, která je přítomná ve většině lidských granulocytických buňkách.¹ Protilátka je určena ke kvalitativní

identifikaci CD15 pomocí světelné mikroskopie v řezech fixovaných ve formalínu, zalitých v parafín na barvicích automatech Ventana. Klinická interpretace jakéhokoliv zbarvení nebo jeho nepřítomnosti musí být doplněna morfologickými studii a hodnocením řádných kontrol. Hodnocení musí v kontextu klinické anamnézy pacienta a jiných diagnostických testů provádět kvalifikovaný patolog.

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

CONFIRM anti-CD15 (MMA) rozpoznává LNFP III (lacto-N-fucopentose III). Protilátka proti CD15 obvykle reaguje silně v buněčném vzoru na povrchu membrány s granulocyty a prekurzory granulocytů, monocyty, subsetem makrofágů tkáně a aktivovanými T-lymfocyty.¹ CONFIRM anti-CD15 (MMA) též reaguje na Reed-Sternbergovy buňky Hodgkinovy nemoci, a proto rozpoznává karbohydrátový antigen, je též exprimována různými typy karcinomů, avšak je negativní v maligních mezoteliomech. Protilátka CONFIRM anti-CD15 je dále vhodným panelovým markerem pro thymomy, myxoinflamatorní fibroblastické sarkomy, histiocytické lymfomy-sarkomy, lymfomy periferních T-buněk, anaplastické velkobuněčné lymfomy a karcinomy ledvin.^{2,3,4,5,6,7}

DODÁVANÁ ČINIDLA

CONFIRM anti-CD15 (MMA) obsahuje dostatek činidla pro 50 testů.

1 – 5 mL dávkovač CONFIRM anti-CD15 (MMA) obsahuje přibližně 56 µg myší monoklonální protilátky nasměrované proti CD15 přítomnému ve tkáni.

Protilátka je naředěna v 0,05 M Tris-HCl s 2 % proteinovým nosičem a 0,10 % konzervační látky ProClin 300.

Celková proteinová koncentrace činidla je v průměru 10 mg/mL. Koncentrace specifické protilátky je asi 11 µg/mL. V tomto produktu není známa žádná irelevantní reaktivita protilátky.

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

(1) Princip metody, (2) Potřebné materiály a činidla, které však nejsou součástí dodávky, (3) Příprava vzorků, (4) Kontrola kvality, (5) Řešení problémů, (6) Interpretace zbarvení a (7) Obecná omezení.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ SE NEDODÁVÁ

Barvicí činidla, například detekční soupravy Ventana (např. detekční souprava , MIEW DAB nebo *ultraView* Universal DAB) a přídavné materiály, včetně kontrolních sklíček pro negativní a pozitivní tkáň, nejsou součástí dodávky.

SKLADOVÁNÍ

Uchovávat při 2 – 8 °C. Nezmrazovat.

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 parafín. Doporučené vhodné fixativum je 10 % neutrální pufovaný formalín.⁸ Doporučuje se tepelně indukované vyhledávání epitopu pomocí pufru na bázi

EDTA se zásaditým pH (~8.0). V zájmu zachování antigenosti nařezaných tkáňových řezů se musí řezy tkání 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 asi 2 % 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.
6. Konzervačním prostředkem v činidle je ProClin 300. Příznaky nadměrné expozice ProClin 300 zahrnují podráždění kůže a očí a podráždění sliznic a horních dýchacích cest. Koncentrace ProClin 300 ve výrobku je 0,10 % a nenaplnuje tak kritéria OSHA pro nebezpečnou látku. U citlivých jedinců se mohou vyskytnout systémové alergické reakce.

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 barvicí přístroje BenchMark XT s detekční soupravou MIEW DAB (kat. č. 760-091) a *ultraView* Universal DAB (kat. č. 760-500) jsou uvedeny v tabulce 1 níže. Parametry automatických postupů 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 CONFIRM anti-CD15 (MMA) s detekční soupravou MIEW DAB nebo *ultraView* Universal DAB na barvicím automatu BenchMark XT.

Typ postupu	Způsob
Odstraňování parafínu	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	Standardní úprava buněk 1
Enzym (proteáza)	Není vyžadováno
Protilátka (primární)	Asi 16 minut, 37 °C
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty
Po kontrastním barvení	Bluing Reagent, 4 minuty

Vzhledem k různým způsobům fixace a zpracování tkání 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. Další informace o různých fixacích naleznete v příručce „Immunohistochemistry Principles and Advances“.⁹

TKÁŇ PRO POZITIVNÍ KONTROLU

Příkladem pozitivní kontroly pro protilátku CONFIRM anti-CD15 (MMA) je Hodgkinův lymfom. Membrány Reed-Sternbergových buněk se musí zbarvit pozitivně.

INTERPRETACE ZABARVENÍ

Buněčný barvicí vzor pro CONFIRM anti-CD15 (MMA) je membránový.

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Tato protilátka byla optimalizována pro inkubaci v délce 16 minut na barvicích automatech BenchMark XT/LT v kombinaci s detekčními soupravami Ventana, uživatel však musí výsledky získané použitím tohoto činidla nebo jiné výše neuvedené detekční soupravy ověřit. CD15 specificky zobrazuje zbarvení v normálních buňkách exprimujících v myoepiteliálních buňkách prostaty, glandulárních epiteliálních buňkách a myelomonocytických buňkách. Příklady normálních buněk vykazují občas křížovou reaktivitu s klonem MMA, včetně ezofágeální skvamózní sliznice a myoepiteliálního zbarvení v prostatě.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

- Imunoreaktivita protilátky CONFIRM anti-CD15 (MMA) byla stanovena testováním normálních a neoplastických tkání fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu. U normálních tkání se s protilátkou CONFIRM anti-CD15 (MMA) zbarvily negativně, s výjimkou očekávaného pozitivního zbarvení neutrofilů, granulocytů, parenchymu a glandulárních buněk, jsou-li přítomné. U normálních tkání byly výsledky následující: velký mozek (0/3), nadledvinová žláza (0/3), vaječník (0/3), slinivka břišní (0/3), příštítná žláza (0/3), varlata (0/3), štítná žláza (0/3), prs (1/3), slezina (0/3), mandle (2/3), brzlík (0/3), kostní dřeň (0/3), plíce (0/3), srdce (0/3), jícen (3/3), žaludek (2/3), tenké střevo (3/3), tračník (0/3), játra (0/3), slinná žláza (0/3), ledvina (3/3), prostata (3/3), děloha (3/3), děložní hrdlo (0/3), příčně pruhovaný sval (0/3), kůže (0/3), nerv (0/3), hypofýza (0/3), mezotel (0/3). U neoplastických tkání byly výsledky následující: netypický meningiom (0/1), glioblastom (0/1), ependymom (0/1), oligodendrogliom (0/1), serózní papilární adenokarcinom vaječníku (0/1), mucinní papilární adenokarcinom vaječníku (0/1), karcinom ostrůvkových buněk (0/1), adenokarcinom slinivky břišní (0/1), seminom varlat a embryonální karcinom (0/2), medulární karcinom štítné žlázy (1/1), papilární karcinom štítné žlázy (1/1), intraduktální, lobulární a infiltrující karcinom prsu (2/2), difúzní B-něččný lymfom ve slezině (0/1), malobuněčný karcinom plic (0/1), karcinom plic skvamózních buněk (1/1), adenocarcinom plic (1/1), rakovina skvamózních buněk jícnu (1/1), mucinní adenokarcinom žaludku (0/1), adenokarcinom tenkého střeva (1/1), kolorektální a amesenchymom střeva 90/3 kolorektální adenokarcinom (1/1), hepatocelulární karcinom (0/1), hepatoblastom (0/1), karcinom z jasných buněk (1/1), adenokarcinom prostaty (1/1), karcinom z přechodových buněk prostaty a močového měchýře (2/2), leiomyom dělohy (0/1), endometriální karcinom (0/1), karcinomy ze skvamózních buněk dělohy (1/1), embryonální rhabdomyosarkom (0/1), rektální melanom (0/1), neurofibrom a neuroblastom (0/2), mezotheliom (0/1), Hodgkinův lymfom (1/1), lymfom difúzního typu (0/1), neHodgkinův lymfom difúzního typu (0/1), leiomyosarkom v hladkém svalu a měchýři (0/2), osteosarkom (0/1) a rhabdomyosarkom vřetenovitých buněk (0/1).
- Reprodukovatelnost barvení v rámci cyklu (intra run) byla stanovena na základě barvení dvou sklíček obsahujících stejné tkáně z duplikátních typů vzorku reprezentující dynamický rozsah na přístroji BenchMark XT. 28 z 28 testovaných případů Hodgkina mělo adekvátní zbarvení a 25 ze 25 testovaných normálních tkání mělo adekvátní zbarvení.

REFERENCE

- Pinkus GS., P. Thomas, and J.W. Said. Leu-M1--A Marker for Reed-Sternberg Cells in Hodgkin's Disease: An Immunoperoxidase Study of Paraffin-Embedded Tissues. *Am. J. Pathol.* 1985; Vol. 119, p. 244-252.
- Pan CC, Chen PC, Chou TY, Chiang H., Expression of calretinin and other mesothelioma-related markers in thymic carcinoma and thymoma. *Hum. Pathol.* 2003 Nov 34 (11):1155-62.
- Montgomery EA, Devaney KO, Giordano TJ, Weiss, Inflammatory myxohyaline tumor of distal extremities with virocyte or Reed-Sternberg-like cells: a distinctive lesion with features simulating inflammatory conditions, Hodgkin's disease, and various sarcomas. *Mod. Pathol.* 1998 Apr 11(4):384-91.
- Cao M, Eshoa C, Schultz, Black J, Zu Y, Chang CC. Primary central nervous system histiocytic sarcoma with relapse to mediastinum: a case report and review of the literature. *Arch. Pathol. Lab. Med.* 2007 Feb 131 (2): 301-5.
- Barry TS, Jaffe ES, Sorbara L, Raffeld M, Pittaluga S. Peripheral T-cell lymphomas expressing CD30 and CD15. *Am.J.Surg. Pathol.* 2003 Dec 27 (12):1513-22.
- Vassallo J, Lamant L, Brugieres L, Gaillard F, Campo E, Brousset P, Delsol G. ALK-Positive Anaplastic Large Cell Lymphoma Mimicking Nodular Sclerosis Hodgkin's Lymphoma: Report of 10 Cases. *Am. J. Surg. Pathol.* 2006 Feb 30 (2): 223-229.

- Ordóñez NG. The diagnostic utility of immunohistochemistry in distinguishing between mesothelioma and renal cell carcinoma: a comparative study. *Mesothelioma. Hum. Pathol.* 2004 Jun 35(6):697-710.
- Sheehan DC, Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*, 2nd Edition. The C.V. Mosby Company, St. Louis, 1980.
- 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, MIEW a Ventana jsou ochrannými známkami člena skupiny Roche.

Ventana poskytuje kupujícímu jednorázovou licenci v souladu s následujícími patenty: Patenty USA, č. 6045759, 6192945, 6416713, 6945128 a 7378058 a zahraniční stejnopisy.

Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

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