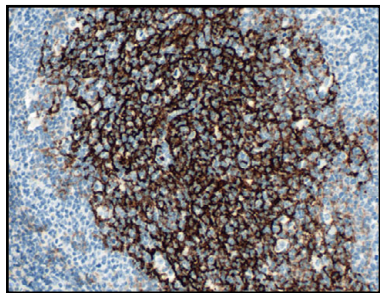


CONFIRM anti-CD23 (SP23) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

Catalog Number 790-4408



POUŽITÍ

Tato protilátka je určena k diagnostice *in vitro* (IVD). Protilátka Ventana Medical Systems' (Ventana) CONFIRM anti-CD23 (SP23) Rabbit Monoclonal Primary Antibody je vyrobena za účelem kvalitativního zjišťování přítomnosti buněk exprimujících CD23 v tkáních fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu pomocí světelné mikroskopie. Pozitivní zbarvení může být užitečné při klasifikaci

malobuněčných lymfocytických lymfomů/leukémií od ostatních lymfomů z malých B buněk, včetně lymfomů z plášťové a okrajové zóny. 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

CD23 je transmembránový glykoprotein, který funguje jako receptor nízké afinity pro povrchový IgE na populaci B-buněk. Antigen CD23 je exprimován na normální subpopulaci periferních B-buněčných lymfocytů a B-buňkách plazmy, a také na EBV transformovaných B lymfoblastoidních buněčných liniích. Po fyziologickém vývoji zárodečných buněk se rozvine folikulární dendritická buněčná síťovina a folikulární dendritické buňky světlé zóny zárodečných center se stanou na CD23 pozitivní, ¹ nebyla však prokázána pozitivita CD23 v proliferujících buňkách zárodečných center. ²

Expresí CD23 byla zjištěna v neoplastických buňkách případů chronických lymfocytických leukémií B buněk a lymfomů z malých B buněk. ³ Některé leukémie z vlasatých buněk a difúzní lymfomy z velkých B buněk byly také pravděpodobně pozitivní. Antigen CD23 není obvykle přítomen v lymfomech z plášťových buněk. Barvení pomocí CD23 může být tedy užitečné při klasifikaci lymfocytických lymfomů z malých (obvykle pozitivní) a lymfomů z plášťových buněk (obvykle negativní). ⁴

DODÁVANÁ ČINIDLA

Protilátka CONFIRM anti-CD23 (SP23) obsahuje dostatek činidla pro 50 sklíček.

Jeden 5mL dávkovač CONFIRM anti-CD23 (SP23) obsahuje přibližně 2 µg králíčí monoklonální protilátky.

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 0,5 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 *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 parafínu. Doporučené vhodné fixativum je 10 % neutrální pufovaný formalin. ⁵ Doporučuje se tepelně indukované vyhledávání epitopu pomocí pufru na bázi EDTA se zásaditým pH (~8,0). V zájmu zachování antigennosti nařezaných tkáňových řezů se musí fezy 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 *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 anti-CD23 (SP23) s detekční soupravou *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“. ⁶

TKÁŇ PRO POZITIVNÍ KONTROLU

Příkladem tkáně pro pozitivní kontrolu pro protilátku CONFIRM anti-CD23 (SP23) jsou normální mandle (jak je znázorněno na obrázku výše).

INTERPRETACE ZABARVENÍ

Buněčný barvicí vzor pro CONFIRM anti-CD23 (SP23) je cytoplazmatický a membránový.

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Tato protilátka byla optimalizována pro inkubaci v délce 16 minut na barvicích automatech BenchMark XT v kombinaci s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB (kat. č. 760-500). Výsledky získané s tímto činidlem však musí uživatel ověřit.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI

1. Imunoreaktivita protilátky CONFIRM anti-CD23 (SP23) byla stanovena testováním normálních a neoplastických tkání fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu. U normálních tkání byly výsledky následující: nadledvinová žláza (0/3), kostní dřev (0/3), velký mozek (0/3), malý mozek (0/3), prs (0/3), děložní hrdlo (0/3), tračník (1/3), jícen (0/3), srdce (0/3), hypofýza (0/3), tenké střevo (0/3), ledvina (0/3), játra (0/3), plíce (0/3), mezotel (0/3), nerv (0/3), vaječník (0/3), slinivka břišní (0/3), příštítná žláza (0/3), prostata (0/3), slinná žláza (0/3), kůže (0/3), slezina (3/3), žaludek (0/3), příčné pruhovaný sval (0/3), varlata (0/3), brzlík (1/3), štítná žláza (0/3), mandle (3/3) a děloha (0/3). U neoplastických tkání byly výsledky následující: netytický meningiom (0/1), glioblastom (0/1), ependymom (0/1), oligodendrogliom (0/1), serózní papilární adenokarcinom vaječníku (0/1), mucinální 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 (0/1), papilární karcinom štítné žlázy (1/1), intraduktální, lobulární a infiltrující karcinom prsu (0/3), difúzní B-buněčný lymfom ve slezině (0/1), malobuněčný karcinom plic (0/1), karcinom plic skvamózních buněk (0/1), adenokarcinom plic (0/1), rakovina skvamózních buněk a adenokarcinom jícnu (0/2), adenokarcinom žaludku (0/1), adenokarcinom a mesenchymom tenkého střeva (0/4), kolorektální adenokarcinom a mesenchymom (0/4), hepatocelulární karcinom (0/1), hepatoblastom (0/1), karcinom z jasných buněk (0/1), adenokarcinom prostaty (0/1), karcinom z přechodových buněk prostaty a močového měchýře (0/2), leiomyom dělohy (0/1), endometriální karcinom (0/1), karcinomy z jasných a skvamózních buněk dělohy (0/3), embryonální rhabdomyosarkom (0/1), rektální melanom (0/1), karcinom bazálních buněk v kůži (0/1), karcinom skvamózních buněk v kůži (0/1), neurofibrom a neuroblastom (0/2), mezotheliom (0/1), Hodgkinův lymfom (1/1), lymfom difúzního typu (2/3), karcinom přechodových buněk a leiomyosarkom v hladkém svalu (0/3), osteosarkom (0/1) a rhabdomyosarkom vřetenovitých buněk (0/1).
2. Imunoreaktivita protilátky CONFIRM anti-CD23 (SP23) byla stanovena testováním různých tkání kymfomů fixovaných ve formalínu a zalitých v parafínu. U lymfomů bylo barveno a na pozitivitu hodnoceno 132 případů, 56/132 případů lymfomu vykazalo s touto protilátkou pozitivní zbarvení.
3. Reprodukovatelnost barvení mezi cykly (inter run) byla stanovena na základě barvení 5 replikovaných sklíček obsahujících 3 stejné tkáně z duplikátních typů vzorku reprezentující dynamický rozsah po dobu 5 dnů na přístroji BenchMark XT. 150 ze 150 testovaných tkání dalo stejný výsledek.
4. Reprodukovatelnost barvení v rámci cyklu (intra run) byla stanovena na základě barvení 14 replikovaných sklíček obsahujících 3 stejné tkáně z duplikátních typů vzorku reprezentující dynamický rozsah na přístroji BenchMark XT. 84 ze 84 testovaných tkání dalo stejný výsledek.
5. Reprodukovatelnost barvení v rámci platformy byla stanovena na základě barvení 5 replikovaných sklíček obsahujících 3 stejné tkáně z duplikátních typů vzorku reprezentující dynamický rozsah na 3 přístrojích BenchMark XT. 90 ze 90 testovaných tkání dalo stejný výsledek.

REFERENCE

1. Kaiserlian, D. et. al. Intestinal epithelial cells express the CD23/FcεRII molecule: enhanced expression in enteropathies. *Immunology*. 1993; Vol. 80; pp. 90-95.
2. Aubry JP, Bonnefoy JY, DeVries JE, Banchereau J. 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. *Leukocyte Typing III, White Cell Differentiation Antigens*. Oxford University Press, Oxford, 1987: 417-419.
3. Kikutani H, Suemura M, Owaki H, Yamasaki K, Barsumian EL, Nakamura H, et al. CD23 is a low affinity Fcε receptor (FcεR): regulation of FcεR expression. In:

McMichael AJ, Beverley PCL, Cobbold S, Crumpton MJ, Gilks W, Gotch FM, et al. *Leukocyte Typing III, White Cell Differentiation Antigens*. Oxford University Press, Oxford, 1987: 419-422.

4. Pallesen G. 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. *Leukocyte Typing III, White Cell Differentiation Antigens*. Oxford University Press, Oxford, 1987: 383-386.
5. Sheehan DC, Hrapchak BB. *Theory and Practice of Histotechnology*, 2nd Edition. The C.V. Mosby Company, St. Louis, 1980.
6. 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 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