

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody
901-324-070323

English

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Intended Use: For In Vitro Diagnostic Use

CD3 [EP41] is a rabbit monoclonal antibody that is intended for laboratory use in the qualitative identification of CD3 protein by immunohistochemistry (IHC) in formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) human tissues. 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.

Summary and Explanation:

This rabbit monoclonal antibody reacts with the intracytoplasmic portion of the CD3 antigen expressed by T-cells. It stains human T-cells in both the cortex and medulla of the thymus and in peripheral lymphoid tissues. It does not react with B-cells, monocytes, granulocytes and platelets. CD3 is regarded as a reliable pan T-cell antibody used in the immunophenotyping of T-cell lymphomas in paraffin sections. Most T-cell lymphomas show positivity for CD3.

Principle of Procedure:

Antigen detection in tissues and cells is a multi-step immunohistochemical process. The initial step binds the primary antibody to its specific epitope. After labeling the antigen with a primary antibody, a one-step or two-step detection procedure can be applied. A one-step procedure will feature an enzyme labeled polymer that binds the primary antibody. A two-step procedure will feature a linker antibody added to bind to the primary antibody. An enzyme-labeled polymer is then added to bind the linker antibody. These detections of the bound antibodies are evidenced by a colorimetric reaction.

Source: Rabbit monoclonal

Species Reactivity: Human

Clone: EP41 (previously known as EP449E; also identified as E272 in this product)

Isotype: IgG

Protein Concentration: Call for lot specific Ig concentration.

Epitope/Antigen: CD3 (T-cell)

Cellular Localization: Predominantly cell membrane and some cytoplasmic

Positive Tissue Control: Tonsil or T-cell lymphoma

Known Applications:

Immunohistochemistry (formalin-fixed paraffin-embedded tissues)

Supplied As: Buffer with protein carrier and preservative

Storage and Stability:

Store at 2°C to 8°C. The product is stable to the expiration date printed on the label, when stored under these conditions. Do not use after expiration date. Diluted reagents should be used promptly; any remaining reagent should be stored at 2°C to 8°C.

Protocol Recommendations (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 is intended for use with the BenchMark ULTRA. Refer to the User Manual for specific instructions for use. Recommended protocol parameters are as follows:

- Using **OptiView on ULTRA:**

Template/Detection: OptiView DAB IHC

Pretreatment Protocol: CC1 72 minutes, 100°C

Peroxidase: Pre Primary Peroxidase Inhibitor

V-Blocker: 8 + 8 minutes

Primary Antibody: 36 minutes, 37°C

Protocol Recommendations (Q Series – For Leica BOND-III):

ALI324 is intended for use with the Leica BOND-III. Refer to the User Manual for specific instructions for use. Recommended protocol parameters are as follows:

Protocol Name: IHC Protocol F

Detection: Bond Polymer Refine

HIER: 20 min with ER2

Peroxide Block: 5 min

Marker (Primary Antibody): 15 min

Post Primary: 8 min

Polymer: 8 min

Mixed DAB Refine: 10 min

Hematoxylin: 5 min

Limitations:

The optimum antibody dilution and protocols for a specific application can vary. These include, but are not limited to fixation, heat-retrieval method, incubation times, tissue section thickness and detection kit used. Due to the superior sensitivity of these unique reagents, the recommended incubation times and titers listed are not applicable to other detection systems, as results may vary. The data sheet recommendations and protocols are based on exclusive use of Biocare products. Ultimately, it is the responsibility of the investigator to determine optimal conditions.

Quality Control:

Refer to CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precautions:

1. This antibody contains less than 0.1% sodium azide. Concentrations less than 0.1% are not reportable hazardous materials according to U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication and EC Directive 91/155/EC. Sodium azide (NaN₃) used as a preservative is toxic if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent azide build-up in plumbing. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)²
2. Specimens, before and after fixation, and all materials exposed to them should be handled as if capable of transmitting infection and disposed of with proper precautions. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents and specimens. If reagents or specimens come into contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water.³
3. Microbial contamination of reagents may result in an increase in nonspecific staining.
4. Incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. The user must validate any such change.
5. Do not use reagent after the expiration date printed on the vial.
6. The SDS is available upon request and is located at <http://biocare.net>.

Troubleshooting:

Follow the antibody specific protocol recommendations according to data sheet provided. If atypical results occur, contact Biocare's Technical Support at 1-800-542-2002.

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

English

BIOCARE
M E D I C A L

References:

1. Rossi S, *et al.* A comparative study between a novel category of immunoreagents and the corresponding mouse monoclonal antibodies. *Am J Clin Pathol.* 2005; 124(2):295-302.
2. Center for Disease Control Manual. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. April 30, 1976 "Decontamination of Laboratory Sink Drains to Remove Azide Salts."
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline antibodies are developed solely by Biocare Medical LLC and do not imply approval or endorsement of Biocare antibodies by Ventana Medical Systems, Inc or Roche. Biocare, Ventana and Roche are not affiliated, associated or related in any way. Ventana®, BenchMark®, ultraView and OptiView are trademarks of Roche.

Q Series antibodies are developed solely by Biocare Medical LLC and do not imply approval or endorsement of Biocare antibodies by Leica Biosystems. Biocare and Leica Biosystems are not affiliated, associated or related in any way. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX and BOND-III are trademarks of Leica Biosystems.



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

2/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody
901-324-070323

Dutch

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Beoogd gebruik: Voor in vitro diagnostisch gebruik

CD3 [EP41] is een monokonaal konijnenantilichaam dat bedoeld is voor laboratoriumgebruik bij de kwalitatieve identificatie van CD3-eiwit door immunohistochemie (IHC) in in formaline gefixeerde, in paraffine ingebedde (FFPE) menselijke weefsels. De klinische interpretatie van eventuele kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologische onderzoeken met behulp van de juiste controles en moet worden beoordeeld binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en andere diagnostische tests door een gekwalificeerde patholoog.

Samenvatting en uitleg:

Dit monoklonale konijnenantilichaam reageert met het intracytoplasmatische deel van het CD3-antigeen dat tot expressie wordt gebracht door T-cellen. Het kleurt menselijke T-cellen in zowel de cortex als de medulla van de thymus en in perifere lymfoïde weefsels. Het reageert niet met B-cellen, monocyt, granulocyten en bloedplaatjes. CD3 wordt beschouwd als een betrouwbaar pan-T-cel-antilichaam dat wordt gebruikt bij de immunofenotypering van T-cellymfomen in paraffinesecties. De meeste T-cellymfomen vertonen positiviteit voor CD3.

Principe van procedure:

Antigendetectie in weefsels en cellen is een immunohistochemisch proces in meerdere stappen. De eerste stap bindt het primaire antilichaam aan zijn specifieke epitootop. Na het labelen van het antigeen met een primair antilichaam kan een eenstaps- of tweestapsdetectieprocedure worden toegepast. Een eenstapsprocedure zal een enzymgelabeld polymeer bevatten dat het primaire antilichaam bindt. Bij een procedure in twee stappen wordt een linker-antilichaam toegevoegd om aan het primaire antilichaam te binden. Vervolgens wordt een met enzym gemerkt polymeer toegevoegd om het linker-antilichaam te binden. Deze detecties van de gebonden antilichamen worden bewezen door een colorimetrische reactie.

Bron: Monokonaal konijn

Soort reactiviteit: Menselijk

Kloon: EP41 (voorheen bekend als EP449E; ook geïdentificeerd als E272 in dit product)

isotype: IgG

Eiwitconcentratie: Bel voor partijspecifieke Ig-concentratie.

Epitootop/antigeen: CD3 (T-cel)

Mobiele lokalisatie: Voornamelijk celmembranen en wat cytoplasmatisch

Positieve weefselcontrole: Tonsillen of T-cellymfoom

Bekende toepassingen:

Immunohistochemie (formaline-gefixeerde in paraffine ingebedde weefsels)

Geleverd als: Buffer met eiwitdrager en conserveermiddel

Opslag en stabiliteit:

Bewaren bij 2°C tot 8°C. Het product is stabiel tot de vervaldatum die op het etiket staat vermeld, mits onder deze omstandigheden bewaard. Niet gebruiken na de vervaldatum. Verdunde reagentia moeten onmiddellijk worden gebruikt; eventueel achtergebleven reagens moet worden bewaard bij 2°C tot 8°C.

Protocolaanbevelingen (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 is bedoeld voor gebruik met de BenchMark ULTRA. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor specifieke gebruiksinstructies. De aanbevolen protocolparameters zijn als volgt:

- Gebruik makend van **OptiView op ULTRA:**

Sjabloon/detectie: OptiView DAB IHC

Voorbehandelingsprotocol: CC1 72 minuten, 100°C

Peroxidase: Pre-primaire peroxidaseremmer

V-Blocker: 8 + 8 minuten

Primair antilichaam: 36 minuten, 37°C

Protocolaanbevelingen (Q-serie – voor Leica BOND-III):

ALI324 is bedoeld voor gebruik met de Leica BOND-III. Raadpleeg de gebruikershandleiding voor specifieke gebruiksinstructies. De aanbevolen protocolparameters zijn als volgt:

Protocolnaam: IHC-protocol F

Detectie: Bond Polymeer Verfijnen

HIER: 20 minuten met ER2

Peroxide Blok: 5 minuten

Marker (primair antilichaam): 15 minuten

Post primair: 8 min

Polymeer: 8 min

Gemengd DAB Verfijnen: 10 minuten

hematoxyline: 5 minuten

Beperkingen:

De optimale antilichaamverdunding en protocollen voor een specifieke toepassing kunnen variëren. Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot, fixatie, warmteterugwinningsmethode, incubatietijden, dikte van weefselcoupes en gebruikte detectiekit. Vanwege de superieure gevoeligheid van deze unieke reagentia zijn de vermelde aanbevolen incubatietijden en títters niet van toepassing op andere detectiesystemen, aangezien de resultaten kunnen variëren. De aanbevelingen en protocollen van het datablad zijn gebaseerd op exclusief gebruik van Biocare-producten. Uiteindelijk is het de verantwoordelijkheid van de onderzoeker om optimale omstandigheden te bepalen.

Kwaliteitscontrole:

Raadpleeg de CLSI-kwaliteitsnormen voor ontwerp en implementatie van immunohistochemie-assays; Goedgekeurde richtlijn-tweede editie (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Voorzorgsmaatregelen:

1. Dit antilichaam bevat minder dan 0,1% natriumazide. Concentraties van minder dan 0,1% zijn geen meldingsplichtige gevaarlijke materialen volgens U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication en EG-richtlijn 91/155/EC. Natriumazide (NaN₃) gebruikt als conserveermiddel is giftig bij inslikken. Natriumazide kan reageren met loden en koperen leidingen om zeer explosieve metaalaziden te vormen. Bij afvoer spoelen met grote hoeveelheden water om ophoping van azide in de leidingen te voorkomen. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)

2. Specimens, voor en na fixatie, en alle materialen die eraan worden blootgesteld, moeten worden behandeld alsof ze een infectie kunnen overdragen en moeten met de juiste voorzorgsmaatregelen worden verwijderd. Pipetteer reagentia nooit met de mond en vermijd contact met de huid en slijmvliezen met reagentia en monsters. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, was deze dan met een ruime hoeveelheid water.

3. Microbiële verontreiniging van reagentia kan resulteren in een toename van niet-specifieke kleuring.

4. Andere incubatietijden of -temperaturen dan gespecificeerd kunnen foutieve resultaten opleveren. De gebruiker moet een dergelijke wijziging valideren.

5. Gebruik het reagens niet meer na de vervaldatum die op de flacon is gedrukt.

6. Het SDS is op verzoek verkrijgbaar en is te vinden op <http://biocare.net>.

Probleemoplossen:

Volg de antilichaamspecifieke protocolaanbevelingen volgens het verstrekte gegevensblad. Als er atypische resultaten optreden, neem dan contact op met de technische ondersteuning van Biocare op 1-800-542-2002.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

3/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Dutch

BIOCARE
M E D I C A L

Referenties:

1. Rossi S, *et al.* Een vergelijkende studie tussen een nieuwe categorie immunoreagentia en de overeenkomstige monoklonale antilichamen van muizen. *Ben J Clin Pathol.* 2005; 124(2):295-302.
2. Handboek Centrum voor ziektebestrijding. Gids: Veiligheidsbeheer, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 april 1976 "Ontsmetting van gootsteenafvoeren in laboratoria om azidezouten te verwijderen."
3. Instituut voor klinische en laboratoriumstandaarden (CLSI). Bescherming van laboranten tegen beroepsmatig opgelopen infecties; Goedgekeurde richtlijn vierde editie CLSI-document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline-antilichamen zijn uitsluitend ontwikkeld door Biocare Medical LLC en impliceren geen goedkeuring of goedkeuring van Biocare-antilichamen door Ventana Medical Systems, Inc of Roche. Biocare, Ventana en Roche zijn op geen enkele manier gelieerd, geassocieerd of gerelateerd. Ventana®, BenchMark®, ultraView en OptiView zijn handelsmerken van Roche.

Q Series-antilichamen zijn uitsluitend ontwikkeld door Biocare Medical LLC en impliceren geen goedkeuring of goedkeuring van Biocare-antilichamen door Leica Biosystems. Biocare en Leica Biosystems zijn op geen enkele manier gelieerd, geassocieerd of gerelateerd. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX en BOND-III zijn handelsmerken van Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

4/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody
901-324-070323

Bulgarian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Предназначение: За ин витро диагностична употреба CD3 [EP41] е заешко моноклонално антитяло, което е предназначено за лабораторна употреба при качествена идентификация на CD3 протеин чрез имунохистохимия (ИНС) в човешки тъкани, фиксирани във формалин, вградени в парафин (FFPE). Клиничната интерпретация на всяко оцветяване или липсата му трябва да бъде допълнена от морфологични изследвания, като се използват подходящи контроли и трябва да се оцени в контекста на клиничната история на пациента и други диагностични тестове от квалифициран патолог.

Резюме и обяснение:

Това заешко моноклонално антитяло реагира с интрацитоплазмената част на CD3 антигена, експресиран от Т-клетките. Той оцветява човешки Т-клетки както в кората, така и в медулата на тимуса и в периферните лимфоидни тъкани. Не реагира с В-клетки, моноцити, гранулоцити и тромбоцити. CD3 се счита за надеждно пан Т-клетъчно антитяло, използвано при имунофенотипизиране на Т-клетъчни лимфоми в парафинови срезове. Повечето Т-клетъчни лимфоми са положителни за CD3.

Принцип на процедурата:

Откриването на антиген в тъкани и клетки е многоетапен имунохистохимичен процес. Първоначалният етап свързва първичното антитяло с неговия специфичен епитоп. След маркиране на антигена с първично антитяло може да се приложи едноетапна или двуетапна процедура за откриване. Едноетапна процедура ще включва ензимно белязан полимер, който свързва първичното антитяло. Двуетапна процедура ще включва линкерно антитяло, добавено за свързване към първичното антитяло. След това се добавя полимер, белязан с ензим, за свързване на линкерното антитяло. Тези откривания на свързаните антитела се доказват чрез колориметрична реакция.

Източник: Заешки моноклонални

Реактивност на видовете: Човек

Клонинг: EP41 (известен преди като EP449E; идентифициран също като E272 в този продукт)

Изотип: IgG

Концентрация на протеин: Обадете се за специфична за партидата Ig концентрация.

Епитоп/антиген: CD3 (Т-клетки)

Клетъчна локализация: Предимно клетъчна мембрана и малко цитоплазма

Положителен тъканен контрол: Тонзилен или Т-клетъчен лимфом

Известни приложения:

Имунохистохимия (фиксирани във формалин тъкани, вградени в парафин)

Доставя се като: Буфер с протеинов носител и консервант

Съхранение и стабилност:

Съхранявайте при 2°C до 8°C. Продуктът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху етикета, когато се съхранява при тези условия. Да не се използва след изтичане на срока на годност. Разредените реагенти трябва да се използват незабавно; всеки останал реагент трябва да се съхранява при 2°C до 8°C.

Препоръки за протокол (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 е предназначен за използване с BenchMark ULTRA. Обърнете се към ръководството за потребителя за конкретни инструкции за употреба. Препоръчителните параметри на протокола са както следва:

- Използвайте **OptiView на ULTRA:**

Шаблон/откриване: OptiView DAB IHC

Протокол за предварителна обработка: CC1 72 минути, 100°C

Пероксидаза: Предпървичен пероксидазен инхибитор

V-блок: 8 + 8 минути

Първично антитяло: 36 минути, 37°C

Препоръки за протокол (серия Q – за Leica BOND-III):

ALI324 е предназначен за използване с Leica BOND-III. Обърнете се към ръководството за потребителя за конкретни инструкции за употреба. Препоръчителните параметри на протокола са както следва:

Име на протокола: IHC протокол F

Откриване: Bond Polymer Refine

ТУК: 20 минути с ER2

Пероксиден блок: 5 минути

Маркер (първично антитяло): 15 мин

Публикувай първичен: 8 мин

Полимер: 8 мин

Смесено DAB прецизиране: 10 мин

Хематоксилин: 5 минути

Ограничения:

Оптималното разреждане на антитялото и протоколите за конкретно приложение могат да варират. Те включват, но не се ограничават до фиксиране, метод за извличане на топлина, времена на инкубация, дебелина на тъканния участък и използван комплект за откриване. Поради превъзходната чувствителност на тези уникални реагенти, посочените препоръчителни времена на инкубация и титри не са приложими за други системи за откриване, тъй като резултатите може да варират. Препоръките и протоколите в информационния лист се основават на изключителното използване на продуктите Biocare. В крайна сметка отговорност на изследователя е да определи оптималните условия.

Контрол на качеството:

Обърнете се към стандартите за качество на CLSI за проектиране и прилагане на имунохистохимични анализи; Одобрено ръководство-второ издание (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA CAЩ (www.clsi.org). 2011 г

Предпазни мерки:

1. Това антитяло съдържа по-малко от 0,1% натриев азид. Концентрации по-малки от 0,1% не са опасни материали, които не подлежат на докладване, съгласно U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA съобщение за опасност и Директива 91/155/EC на ЕО. Натриев азид (NaN₃), използван като консервант, е токсичен при поглъщане. Натриев азид може да реагира с оловни и медни водопроводи, за да образува силно експлозивни метални азиди. При изхвърляне, изплакнете с големи количества вода, за да предотвратите натрупването на азид във водопроводната инсталация. (Център за контрол на заболяванията, 1976 г., Национален институт по безопасност и здраве при работа, 1976 г.)

2. Пробите, преди и след фиксиране, и всички материали, изложени на тях, трябва да се третират като способни да предадат инфекция и да се изхвърлят с подходящи предпазни мерки. Никога не пипетирайте реагенти с уста и избягвайте контакт на кожата и лигавиците с реагентите и пробите. Ако реагенти или проби влязат в контакт с чувствителни зони, измийте ги с обилно количество вода.³

3. Микробното замърсяване на реагентите може да доведе до увеличаване на неспецифичното оцветяване.

4. Инкубационни времена или температури, различни от посочените, могат да дадат грешни резултати. Потребителят трябва да потвърди всяка такава промяна.

5. Не използвайте реагент след срока на годност, отпечатан върху флакона.

6. ИЛБ е достъпен при поискване и се намира на <http://biocare.net>.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

5/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Bulgarian

BIOCARE
M E D I C A L

Отстраняване на неизправности:

Следвайте препоръките за специфичен протокол за антитела съгласно предоставения лист с данни. Ако възникнат нетипични резултати, свържете се с техническата поддръжка на Biocare на 1-800-542-2002.

Препратки:

1. Роси С, *et al*. Сравнително изследване между нова категория имунореагенти и съответните миши моноклонални антитела. Am J Clin Pathol. 2005 г.; 124 (2): 295-302.
2. Наръчник на Центъра за контрол на заболяванията. Ръководство: Управление на безопасността, БР. CDC-22, Атланта, Джорджия. 30 април 1976 г. „Деконтаминация на дренажите на лабораторните мивки за отстраняване на азидните соли“.
3. Институт за клинични и лабораторни стандарти (CLSI). Защита на лаборантите от професионални инфекции; Одобрена насока – Четвърто издание на CLSI документ M29-A4 Wayne, PA 2014 г.

Ultraline антителата са разработени единствено от Biocare Medical LLC и не предполагат одобрение или одобрение на Biocare антитела от Ventana Medical Systems, Inc или Roche. Biocare, Ventana и Roche не са свързани, свързани или свързани по никакъв начин. Ventana®, BenchMark®, ultraView и OptiView са търговски марки на Roche.

Антителата от серията Q са разработени единствено от Biocare Medical LLC и не означават одобрение или одобрение на антителата Biocare от Leica Biosystems. Biocare и Leica Biosystems не са свързани, свързани или свързани по никакъв начин. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX и BOND-III са търговски марки на Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

6/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Croatian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Namjena: Za in vitro dijagnostičku upotrebu

CD3 [EP41] je zečje monoklonsko protutijelo koje je namijenjeno za laboratorijsku upotrebu u kvalitativnoj identifikaciji CD3 proteina imunohistokemijom (IHC) u ljudskim tkivima fiksiranim u formalinu i ugrađenim u parafin (FFPE). Kliničko tumačenje bilo kakvog bojenja ili njegovog izostanka treba nadopuniti morfološkim studijama uz korištenje odgovarajućih kontrola i treba ga procijeniti u kontekstu kliničke povijesti pacijenta i drugih dijagnostičkih testova od strane kvalificiranog patologa.

Sažetak i objašnjenje:

Ovo zečje monoklonsko protutijelo reagira s intracitoplazmatskim dijelom CD3 antigena kojeg ekspimiraju T-stanice. Boji ljudske T-stanice u korteksu i meduli timusa i u perifernim limfoidnim tkivima. Ne reagira s B-stanicama, monocitima, granulocitima i trombocitima. CD3 se smatra pouzdanim pan T-staničnim antitijelom koje se koristi u imunofenotipizaciji T-staničnih limfoma u parafinskim rezovima. Većina T-staničnih limfoma pokazuje pozitivnost na CD3.

Princip postupka:

Detekcija antigena u tkivima i stanicama je imunohistokemijski proces u više koraka. Početni korak veže primarno protutijelo na njegov specifični epitop. Nakon obilježavanja antigena primarnim protutijelom, može se primijeniti postupak detekcije u jednom ili dva koraka. Postupak u jednom koraku sadržavat će polimer označen enzimom koji veže primarno antitijelo. Postupak u dva koraka uključit će antitijelo povezujač dodano za vezanje na primarno antitijelo. Zatim se dodaje polimer obilježen enzimom za vezanje antitijela povezujača. Ove detekcije vezanih protutijela dokazuju se kolorimetrijskom reakcijom.

Izvor: Kunić monoklonski

Reaktivnost vrste: ljudski

Klon: EP41 (ranije poznat kao EP449E; također identificiran kao E272 u ovom proizvodu)

Izotip: IgG

Koncentracija proteina: Zatražite koncentraciju Ig specifične za seriju.

Epitop/antigen: CD3 (T-stanice)

Stanična lokalizacija: Pretežno stanična membrana i nešto citoplazme

Pozitivna kontrola tkiva: Tonzil ili T-stanični limfom

Poznate primjene:

Imunohistokemija (tkiva fiksirana formalinom i parafinom)

Isporučuje se kao: Pufer s proteinskim nosačem i konzervansom

Škladištenje i stabilnost:

Čuvati na temperaturi od 2°C do 8°C. Proizvod je stabilan do isteka roka valjanosti otisnutog na etiketi, kada se čuva pod ovim uvjetima. Ne koristiti nakon isteka roka valjanosti. Razrijeđene reagense treba upotrijebiti odmah; sav preostali reagens treba pohraniti na 2°C do 8°C.

Preporuke protokola (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 je namijenjen za korištenje s BenchMark ULTRA. Posebne upute za uporabu potražite u korisničkom priručniku. Preporučeni parametri protokola su sljedeći:

- Korištenje **OptiView na ULTRA:**

Predložak/otkrivanje: OptiView DAB IHC

Protokol predtretmana: CC1 72 minute, 100°C

Peroksidaza: Predprimarni inhibitor peroksidaze

V-blokator: 8 + 8 minuta

Primarno protutijelo: 36 minuta, 37°C

Preporuke za protokol (Q serija – za Leica BOND-III):

ALI324 je namijenjen za korištenje s Leica BOND-III. Posebne upute za uporabu potražite u korisničkom priručniku. Preporučeni parametri protokola su sljedeći:

Naziv protokola: IHC protokol F

Otkrivanje: Bond Polymer Refine

OVDJE: 20 min s ER2

Peroksidni blok: 5 minuta

Marker (primarno antitijelo): 15 min

Post primarni: 8 min

Polimer: 8 min

Pročišćavanje mješovitog DAB-a: 10 min

Hematoksin: 5 minuta

Ograničenja:

Optimalno razrijeđenje protutijela i protokoli za određenu primjenu mogu varirati. To uključuje, ali nije ograničeno na fiksaciju, metodu vraćanja topline, vrijeme inkubacije, debljinu presjeka tkiva i korišteni pribor za otkrivanje. Zbog vrhunske osjetljivosti ovih jedinstvenih reagensa, navedena preporučena vremena inkubacije i titri nisu primjenjivi na druge sustave detekcije jer rezultati mogu varirati. Preporuke i protokoli u podatkovnom listu temelje se na isključivoj uporabi Biocare proizvoda. U konačnici, odgovornost je istraživača da odredi optimalne uvjete.

Kontrola kvalitete:

Pogledajte standarde kvalitete CLSI za dizajn i provedbu imunohistokemijskih testova; Odobrene smjernice-drugo izdanje (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA SAD (www.clsi.org). 2011

Mjere predostrožnosti:

- Ovo antitijelo sadrži manje od 0,1% natrijevog azida. Koncentracije manje od 0,1% nisu opasni materijali koji se mogu prijaviti prema U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA obavijesti o opasnostima i EC Direktivi 91/155/EC. Natrijev azid (NaN₃) koji se koristi kao konzervans je otrovan ako se proguta. Natrijev azid može reagirati s olovnim i bakrenim vodovodnim instalacijama stvarajući vrlo eksplozivne metalne azide. Nakon odlaganja, isperite velikom količinom vode kako biste spriječili nakupljanje azida u vodovodu. (Centar za kontrolu bolesti, 1976., Nacionalni institut za sigurnost i zdravlje na radu, 1976.)²
- Uzorcima, prije i nakon fiksacije, i svim materijalima koji su im bili izloženi treba rukovati kao da mogu prenijeti infekciju i treba ih zbrinuti uz odgovarajuće mjere opreza. Nikada nemojte pipetirati reagense ustima i izbjegavajte kontakt kože i sluznice s reagensima i uzorcima. Ako reagensi ili uzorci dođu u dodir s osjetljivim područjima, operite ih velikom količinom vode.³
- Mikrobna kontaminacija reagensa može rezultirati povećanjem nespecifičnog bojenja.
- Vremena inkubacije ili temperature koje nisu navedene mogu dati pogrešne rezultate. Korisnik mora potvrditi svaku takvu promjenu.
- Nemojte koristiti reagens nakon isteka roka valjanosti otisnutog na bočici.
- STL je dostupan na zahtjev i nalazi se na <http://biocare.net>.

Rješavanje problema:

Sljedite preporuke protokola specifičnih za antitijela u skladu s dostavljenom podatkovnom tablicom. Ako dođe do netipičnih rezultata, kontaktirajte Biocare tehničku podršku na 1-800-542-2002.

Reference:

- Rossi S, et al./Usporedna studija između nove kategorije imunoreagensa i odgovarajućih mišjih monoklonskih protutijela. Am J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.
- Priručnik Centra za kontrolu bolesti. Vodič: Upravljanje sigurnošću, BR. CDC-22, Atlanta, GA. 30. travnja 1976. "Dekontaminacija odvođa laboratorijskog sudopera za uklanjanje azidnih soli."
- Institut za kliničke i laboratorijske standarde (CLSI). Zaštita laboratorijskih radnika od profesionalnih infekcija; Odobrene smjernice – četvrto izdanje CLSI dokumenta M29-A4 Wayne, PA 2014.

Antitijela Ultraline razvila je isključivo tvrtka Biocare Medical LLC i ne impliciraju odobrenje ili podršku Biocare antitijela od strane Ventana Medical



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

7/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Croatian

BIOCARE
M E D I C A L

Systems, Inc ili Roche. Biocare, Ventana i Roche nisu ni na koji način povezani, povezani ili povezani. Ventana®, BenchMark®, ultraView i OptiView zaštitni su znakovi tvrtke Roche.

Protutijela serije Q razvila je isključivo tvrtka Biocare Medical LLC i ne podrazumijevaju odobrenje ili podršku Biocare protutijela od strane Leica Biosystems. Biocare i Leica Biosystems nisu ni na koji način povezani, povezani ili povezani. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX i BOND-III zaštitni su znakovi tvrtke Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

8/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Czech

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Zamýšlené použití: Pro diagnostické použití in vitro CD3 [EP41] je králičí monoklonální protilátka, která je určena pro laboratorní použití při kvalitativní identifikaci proteinu CD3 pomocí imunohistochemie (IHC) v lidských tkáních zalitých ve formalínu fixovaných v parafínu (FFPE). Klinická interpretace jakéhokoli zbarvení nebo jeho nepřítomnosti by měla být doplněna morfologickými studiemi s použitím vhodných kontrol a měla by být vyhodnocena v kontextu pacientovy klinické anamnézy a dalších diagnostických testů kvalifikovaným patologem.

Shrnutí a vysvětlení:

Tato králičí monoklonální protilátka reaguje s intracytoplazmatickou částí antigenu CD3 exprimovaného T-buňkami. Barví lidské T-buňky jak v kůře, tak v dřeni brzlíku a v periferních lymfoidních tkáních. Nereaguje s B-buňkami, monocyty, granulocyty a krevními destičkami. CD3 je považována za spolehlivou pan T-buněčnou protilátku používanou při imunofenotypizaci T-buněčných lymfomů v parafinových řezech. Většina T-buněčných lymfomů vykazují pozitivitu na CD3.

Princip postupu:

Detekce antigenu v tkáních a buňkách je vícestupňový imunohistochemický proces. Počáteční krok naváže primární protilátku na její specifický epitop. Po označení antigenu primární protilátkou lze použít jedностupňový nebo dvoustupňový postup detekce. Jednokrokový postup bude zahrnovat enzymem značený polymer, který váže primární protilátku. Dvoustupňový postup bude zahrnovat linkerovou protilátku přidanou k navázání na primární protilátku. Poté se přidá enzymem značený polymer pro navázání spojkové protilátky. Tyto detekce navázaných protilátek jsou doloženy kolorimetrickou reakcí.

Zdroj: Králičí monoklonální

Druhá reaktivita: Člověk

Klonovat: EP41 (dříve známý jako EP449E; v tomto produktu také označen jako E272)

izotyp: IgG

Koncentrace bílkovin: Vyžádejte si koncentraci Ig specifické pro šarži.

Epitop/Antigen: CD3 (T-buňka)

Buněčná lokalizace: Převážně buněčná membrána a část cytoplazmatická

Pozitivní tkáňová kontrola: Tonsil nebo T-buněčný lymfom

Známe aplikace:

Imunohistochemie (tkáně zalité v parafínu fixované formalínem)

Dodáváno jako: Pufr s proteinovým nosičem a konzervační látkou

Skladování a stabilita:

Skladujte při teplotě 2°C až 8°C. Výrobek je stabilní do data expirace vytištěného na štítku, pokud je skladován za těchto podmínek. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Zředěná činidla by měla být použita okamžitě; veškeré zbývající činidlo by mělo být skladováno při teplotě 2°C až 8°C.

Doporučení protokolu (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 je určen pro použití s BenchMark ULTRA. Konkrétní pokyny k použití naleznete v uživatelské příručce. Doporučené parametry protokolu jsou následující:

- Použitím OptiView na ULTRA:

Šablona/detekce: OptiView DAB IHC

Protokol předběžného ošetření: CC1 72 minut, 100 °C

peroxidáza: Preprimární inhibitor peroxidázy

V-Blocker: 8 + 8 minut

Primární protilátka: 36 minut, 37 °C

Doporučení protokolu (řada Q – pro Leica BOND-III):

ALI324 je určen pro použití s Leica BOND-III. Konkrétní pokyny k použití naleznete v uživatelské příručce. Doporučené parametry protokolu jsou následující:

Název protokolu: Protokol IHC F

Detekce: Bond Polymer Refine

TADY: 20 minut s ER2

Peroxidový blok: 5 minut

Marker (primární protilátka): 15 min

Primární příspěvek: 8 min

Polymer: 8 min

Upřesnit smíšené DAB: 10 min

hematoxylin: 5 minut

Omezení:

Optimální ředění protilátky a protokoly pro konkrétní aplikaci se mohou lišit. Mezi ně patří mimo jiné fixace, metoda získávání tepla, inkubační doby, tloušťka řezu tkáně a použitá detekční souprava. Vzhledem k vynikající citlivosti těchto jedinečných činidel nelze uvedené doporučené inkubační doby a titry použít pro jiné detekční systémy, protože výsledky se mohou lišit. Doporučení a protokoly datových listů jsou založeny na výhradním použití produktů Biocare. V konečném důsledku je odpovědností vyšetřovatele určit optimální podmínky.

Kontrola kvality:

Viz standardy kvality CLSI pro návrh a implementaci imunohistochemických testů; Schválená směrnice – druhé vydání (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Opatření:

1. Tato protilátka obsahuje méně než 0,1 % azidu sodného. Koncentrace nižší než 0,1 % nejsou podle U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication a EC direktivy 91/155/EC nebezpečné materiály, které nelze hlásit. Azid sodný (NaN₃) použitý jako konzervační prostředek je při požití toxický. Azid sodný může reagovat s olověným a měděným potrubím za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Po likvidaci vypláchněte velkým množstvím vody, abyste zabránili usazování azidů v potrubí. (Centrum pro kontrolu nemocí, 1976, Národní institut bezpečnosti a ochrany zdraví při práci, 1976)²

2. Se vzorky před a po fixaci a se všemi materiály, které jim byly vystaveny, je třeba zacházet tak, jako by mohly přenášet infekci, a likvidovat je podle náležitých opatření. Nikdy nepipetujte reagentie ústy a vyhňte se kontaktu kůže a sliznic s reagentiemi a vzorky. Pokud se činidla nebo vzorky dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte je velkým množstvím vody.³

3. Mikrobiální kontaminace činidel může vést ke zvýšení nespecifického zbarvení.

4. Jiné než specifikované doby inkubace nebo teploty mohou vést k chybným výsledkům. Uživatel musí každou takovou změnu potvrdit.

5. Nepoužívejte činidlo po uplynutí doby použitelnosti vytištěné na lahvičce.

6. Bezpečnostní list je k dispozici na vyžádání a je umístěn na <http://biocare.net>.

Odstraňování problémů:

Dodržujte doporučení specifického protokolu protilátek podle dodaného datového listu. Pokud se objeví atypické výsledky, kontaktujte technickou podporu Biocare na čísle 1-800-542-2002.

Reference:

1. Rossi S, *et al.* Srovnávací studie mezi novou kategorií imunoreagentů a odpovídajícími myšmi monoklonálními protilátkami. Am J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.

2. Příručka Centra pro kontrolu nemocí. Průvodce: Řízení bezpečnosti, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30. dubna 1976 "Dekontaminace odtoků laboratorních dřezů k odstranění azidových solí."

3. Institut klinických a laboratorních standardů (CLSI). Ochrana laboratorních pracovníků před infekcemi získanými z povolání; Schválená směrnice – čtvrté vydání dokumentu CLSI M29-A4 Wayne, PA 2014.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

9/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Czech

BIOCARE
M E D I C A L

Protilátky Ultraline jsou vyvinuty výhradně společností Biocare Medical LLC a neznámají schválení nebo podporu protilátek Biocare společností Ventana Medical Systems, Inc nebo Roche. Biocare, Ventana a Roche nejsou žádným způsobem přidruženy, propojeny ani spojeny. Ventana®, BenchMark®, ultraView a OptiView jsou ochranné známky společnosti Roche.

Protilátky řady Q jsou vyvinuty výhradně společností Biocare Medical LLC a neznámají schválení nebo podporu protilátek Biocare společností Leica Biosystems. Společnosti Biocare a Leica Biosystems nejsou žádným způsobem přidruženy, spojeny ani propojeny. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX a BOND-III jsou ochranné známky společnosti Leica Biosystems.

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Danish

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Anvendelsesformål:

Til in vitro diagnostisk brug CD3 [EP41] er et monoklonalt kaninantistof, der er beregnet til laboratoriebrug til kvalitativ identifikation af CD3-protein ved immunhistokemi (IHC) i formalinfixeret paraffin-indlejret (FFPE) humant væv. Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller dens fravær bør suppleres med morfologiske undersøgelser med brug af passende kontroller og bør evalueres i sammenhæng med patientens kliniske historie og andre diagnostiske test af en kvalificeret patolog.

Sammenfatning og forklaring:

Dette monoklonale kaninantistof reagerer med den intracytoplasmatiske del af CD3-antigenet udtrykt af T-celler. Det farver humane T-celler i både cortex og medulla i thymus og i perifere lymfoide væv. Det reagerer ikke med B-celler, monocytter, granulocytter og blodplader. CD3 betragtes som et pålideligt pan-T-celle-antistof, der anvendes til immunfænotypning af T-cellelymfomer i paraffinsnit. De fleste T-celle lymfomer viser positivitet for CD3.

Procedureprincip:

Antigenpåvisning i væv og celler er en immunhistokemisk proces i flere trin. Det indledende trin binder det primære antistof til dets specifikke epitop. Efter mærkning af antigenet med et primært antistof kan en et-trins eller to-trins detektionsprocedure anvendes. En et-trins procedure vil indeholde en enzymmerket polymer, der binder det primære antistof. En to-trins procedure vil indeholde et linkerantistof tilsat for at binde til det primære antistof. En enzymmerket polymer tilsættes derefter for at binde linkerantistoffet. Disse påvisninger af de bundne antistoffer påvises ved en kolorimetrisk reaktion.

Kilde:Kanin monoklonal

Artsreaktivitet:Human

Klon:EP41 (tidligere kendt som EP449E; også identificeret som E272 i dette produkt)

Isotype:IgG

Proteinkoncentration:Ring for partispecifik Ig-koncentration.

Epitop/antigen:CD3 (T-celle)

Cellulær lokalisering:Overvejende cellemembran og noget cytoplasmatiske

Positiv vævskontrol:Tonsil eller T-celle lymfom

Kendte applikationer:

Immunhistokemi (formalinfixeret paraffinindlejret væv)

Leveres som:Buffer med proteinbærer og konserveringsmiddel

Opbevaring og stabilitet:

Opbevares ved 2°C til 8°C. Produktet er stabilt til den udløbsdato, der er trykt på etiketten, når det opbevares under disse forhold. Må ikke bruges efter udløbsdatoen. Fortyndede reagenser bør anvendes omgående; eventuelt resterende reagens skal opbevares ved 2°C til 8°C.

Protokolanbefalinger (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 er beregnet til brug med BenchMark ULTRA. Se brugervejledningen for specifikke instruktioner til brug. De anbefalede protokolparametre er som følger:

- Ved brug af **OptiView på ULTRA:**

Skabelon/detektion: OptiView DAB IHC

Forbehandlingsprotokol:CC1 72 minutter, 100°C

Peroxidase: Præprimær peroxidasehæmmer

V-Blocker: 8 + 8 minutter

Primært antistof:36 minutter, 37°C

Protokolanbefalinger (Q-serien – til Leica BOND-III):

ALI324 er beregnet til brug med Leica BOND-III. Se brugervejledningen for specifikke instruktioner til brug. De anbefalede protokolparametre er som følger:

Protokolnavn: IHC-protokol F

Opdagelse: Bond Polymer Forfin

HER: 20 min med ER2

Peroxidblok: 5 min

Markør (primært antistof): 15 min

Post Primær: 8 min

Polymer: 8 min

Blandet DAB Forfin: 10 min

Hæmatoxylin: 5 min

Begrænsninger:

Den optimale antistoffortynding og protokoller til en specifik anvendelse kan variere. Disse omfatter, men er ikke begrænset til fiksering, varmhentningsmetode, inkubationstider, vævssnittykkelse og det anvendte detektionskit. På grund af den overlegne følsomhed af disse unikke reagenser er de anbefalede inkubationstider og titere, der er anført, ikke anvendelige for andre detektionssystemer, da resultaterne kan variere. Databladets anbefalinger og protokoller er baseret på eksklusiv brug af Biocare-produkter. I sidste ende er det efterforskerens ansvar at bestemme optimale forhold.

Kvalitetskontrol:

Se CLSI kvalitetsstandarder for design og implementering af immunhistokemiske analyser; Godkendt guideline-anden udgave (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Forholdsregler:

1. Dette antistof indeholder mindre end 0,1 % natriumazid. Koncentrationer mindre end 0,1 % er ikke rapporterbare farlige materialer i henhold til U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication og EC-direktiv 91/155/EC. Natriumazid (NaN₃) brugt som konserveringsmiddel er giftigt, hvis det indtages. Natriumazid kan reagere med bly- og kobber og danne højeksplosive metalazider. Efter bortskaffelse skylles med store mængder vand for at forhindre ophobning af azid i rørdninger. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)
2. Prøver, før og efter fiksering, og alle materialer, der udsættes for dem, skal håndteres, som om de er i stand til at overføre infektion og bortskaffes med passende forholdsregler. Pipettér aldrig reagenser gennem munden, og undgå at komme i kontakt med hud og slimhinder med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal du vaske med rigelige mængder vand.
3. Mikrobiel kontaminering af reagenser kan resultere i en stigning i uspecifik farvning.
4. Andre inkubationstider eller temperaturer end de angivne kan give fejlagtige resultater. Brugeren skal validere enhver sådan ændring.
5. Brug ikke reagens efter den udløbsdato, der er trykt på hætteglasset.
6. SDS er tilgængeligt efter anmodning og findes på <http://biocare.net>.

Fejlfinding:

Følg de antistofspecifikke protokolbefalinger i henhold til det medfølgende datablad. Hvis der opstår atypiske resultater, skal du kontakte Biocares tekniske support på 1-800-542-2002.

Referencer:

1. Rossi S, et al. En sammenlignende undersøgelse mellem en ny kategori af immunreagenser og de tilsvarende muse monoklonale antistoffer. Am J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.
2. Manual for Center for Sygdomsbekæmpelse. Vejledning: Sikkerhedsledelse, NR. CDC-22, Atlanta, GA. 30. april 1976 "Decontaminering af laboratorievaskfløb for at fjerne azidsalte."
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Beskyttelse af laboratoriarbejdere mod erhvervs erhvervede infektioner; Godkendt Guideline-Fjerde udgave CLSI-dokument M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline-antistoffer udvikles udelukkende af Biocare Medical LLC og indebærer ikke godkendelse eller godkendelse af Biocare-antistoffer fra



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

11/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Danish

BIOCARE
M E D I C A L

Ventana Medical Systems, Inc. eller Roche. Biocare, Ventana og Roche er ikke tilknyttet, associeret eller relateret på nogen måde. Ventana®, BenchMark®, ultraView og OptiView er varemærker tilhørende Roche.

Q-seriens antistoffer udvikles udelukkende af Biocare Medical LLC og indebærer ikke godkendelse eller godkendelse af Biocare-antistoffer fra Leica Biosystems. Biocare og Leica Biosystems er ikke tilknyttet, associeret eller relateret på nogen måde. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX og BOND-III er varemærker tilhørende Leica Biosystems.

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Estonian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Mõeldud kasutamiseks: In vitro diagnostikaks

CD3 [EP41] on küüliku monoklonaalne antikeha, mis on ette nähtud laboratoorseks kasutamiseks CD3 valgu kvalitatiivseks tuvastamiseks immunohistokeemia (IHC) abil formaliiniga fikseeritud parafiiniga manustatud (FFPE) inimese kudedes. Mis tahes värvimise või selle puudumise kliinilist tõlgendamist peaksid täiendama morfoloogilised uuringud, milles kasutatakse nõuetekohast kontrolli, ning seda peaks hindama kvalifitseeritud patoloog patsiendi kliinilise ajaloo ja muude diagnostiliste testide kontekstis.

Kokkuvõte ja selgitus:

See küüliku monoklonaalne antikeha reageerib T-rakkude poolt ekspresseeritud CD3 antigeeni intratsütoplasmaatilise osaga. See värvib inimese T-rakke nii harknäire ajukoos ja medullas kui ka perifeersetes lümfoidkudedes. See ei reageeri B-rakkude, monotsüütide, granulotsüütide ja trombotsüütidega. CD3 peetakse usaldusväärseks pan-T-rakuliseks antikehaks, mida kasutatakse T-rakuliste lümfoomide immunofenotüüpimisel parafiinilõikudes. Enamik T-rakulisi lümfoome on CD3 suhtes positiivsed.

Menetluse põhimõte:

Antigeeni tuvastamine kudedes ja rakkudes on mitmeastmeline immunohistokeemiline protsess. Esialgne etapp seob primaarse antikeha selle spetsiifilise epitoobiga. Pärast antigeeni märgistamist primaarse antikehaga saab rakendada ühe- või kaheetapilise tuvastamise protseduuri. Üheetapiline protseduur hõlmab ensüümiga märgistatud polümeeri, mis seob esmase antikeha. Kaheetapiline protseduur sisaldab linker-antikeha, mis lisatakse primaarse antikehaga seondumiseks. Seejärel lisatakse linkerantikeha sidumiseks ensüümiga märgistatud polümeer. Neid seotud antikehade tuvastamist tõendab kolorimeetriline reaktsioon.

Allikas: Küülik monoklonaalne

Liigi reaktsioonivõime: Inimene

Kloonimine: EP41 (varem tuntud kui EP449E; selles tootes tähistatud ka kui E272)

Isotüüp: IgG

Valgu kontsentratsioon: Küsige partii spetsiifilist Ig kontsentratsiooni.

Epitop/antigeen: CD3 (T-rakk)

Mobiilne lokaliseerimine: Valdavalt rakumembraan ja mõned tsütoplasmaatilised

Positiivne koekontroll: Mandlite või T-rakuline lümfoom

Tuntud rakendused:

Immunohistokeemia (formaliiniga fikseeritud parafiiniga kaetud koed)

Tarnitakse järgmiselt: Puhver valgu kandja ja säilitusainega

Säilitamine ja stabiilsus:

Hoida temperatuuril 2°C kuni 8°C. Toode on sellistes tingimustes säilitamisel stabiilne kuni etiketile trükitud aegumiskuupäevani. Ärge kasutage pärast aegumiskuupäeva. Lahjendatud reaktiivid tuleb kohe ära kasutada; järelejäänud reaktiiv tuleb hoida temperatuuril 2 °C kuni 8 °C.

Protokolli soovitus (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 on mõeldud kasutamiseks koos BenchMark ULTRAgaga. Täpsemaid kasutusjuhiseid leiate kasutusjuhendist. Soovitavad protokolli parameetrid on järgmised:

- Kasutades **OptiView ULTRA-s:**

Mall/tuvastus: OptiView DAB IHC

Eeltöötuse protokoll: CC1 72 minutit, 100 °C

Peroksidaas: Pre-primaarne peroksidaasi inhibiitor

V-blokeerija: 8 + 8 minutit

Primaarne antikeha: 36 minutit, 37 °C

Protokolli soovitus (Q-seeria – Leica BOND-III jaoks):

ALI324 on ette nähtud kasutamiseks koos Leica BOND-III-ga. Täpsemaid kasutusjuhiseid leiate kasutusjuhendist. Soovitavad protokolli parameetrid on järgmised:

Protokolli nimi: IHC protokoll F

Märkamine: Bond Polymer Refine

SIIN: 20 min ER2-ga

Peroksiidi plokk: 5 min

Marker (primaarne antikeha): 15 min

Postitus esmane: 8 min

Polümeer: 8 min

Mixed DAB Refine: 10 min

Hematoküliin: 5 min

Piirangud:

Antikehade optimaalne lahjendus ja konkreetse rakenduse protokollid võivad erineda. Nende hulka kuuluvad (kuid mitte ainult) fikseerimine, kuumuse taastamise meetod, inkubatsiooniajad, koelõike paksus ja kasutatud tuvastamiskomplekt. Nende ainulaadsete reaktiivide ülima tundlikkuse tõttu ei kehti loetletud soovitatavad inkubatsiooniajad ja tiitrid teiste tuvastamissüsteemide puhul, kuna tulemused võivad erineda. Andmelehe soovitus ja protokollid põhinevad ainult Biocare toodete kasutamisel. Lõppkokkuvõttes vastutab uurija optimaalsete tingimuste kindlaksmääramise eest.

Kvaliteedi kontroll:

Vaadake CLSI kvaliteedistandardeid immunohistokeemiliste analüüside kavandamiseks ja rakendamiseks; Heakskiidetud juhiste teine väljaanne (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011. aastal

Ettevaatusabinõud:

1. See antikeha sisaldab vähem kui 0,1% naatriumasiidi. Alla 0,1% kontsentratsioonid ei ole USA standardi 29 CFR 1910.1200, OSHA ohuteate ja EÜ direktiivi 91/155/EÜ kohaselt ohtlikud materjalid. Naatriumasiid (Na₂S) säilitusainena kasutatav on allaneelamisel mürgine. Naatriumasiid võib reageerida plii ja vase torustikuga, moodustades väga plahvatusohtlikke metalliasiide. Utiliseerimisel loputage suure koguse veega, et vältida asiidi kogunemist torustikku. (Haiguste tõrje keskus, 1976, riiklik tööohutuse ja töötervishoiu instituut, 1976)

2. Proove enne ja pärast fikseerimist ning kõiki nendega kokkupuutuvaid materjale tuleb käsitseda nii, nagu need oleksid võimalised nakkust edasi kandma, ning need tuleb kõrvaldada nõuetekohaste ettevaatusabinõudega. Ärge kunagi pipeteerige reaktiive suu kaudu ning vältige reaktiivide ja proovidega kokkupuudet naha ja limaskestadega. Kui reaktiivid või proovid puutuvad kokku tundlike piirkondadega, peske neid rohke veega.

3. Reaktiivide mikroobne saastumine võib põhjustada mittespetsiifilise värvumise suurenemist.

4. Määratletust erinevad inkubatsiooniajad või temperatuurid võivad anda ekslikke tulemusi. Kasutaja peab kõik sellised muudatused kinnitama.

5. Ärge kasutage reaktiivit pärast viaalile trükitud kõlblikkusaega.

6. Ohutuskaart on saadaval nõudmisel ja asub aadressil <http://biocare.net>.

Veatsing:

Järgige antikehaspetsiifilise protokolli soovitusi vastavalt kaasasolevale andmelehele. Ebatüüpiliste tulemuste ilmnemisel võtke ühendust Biocare'i tehnilise toega numbril 1-800-542-2002.

Viited:

1. Rossi S, et al. Võrdlev uuring immunoreaktiivide uudse kategooria ja vastavate hiire monoklonaalsete antikehade vahel. Olen J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.

2. Haiguste tõrje keskuse käsiraamat. Juhend: Ohutusjuhtimine, NR. CDC-22, Atlanta, GA. 30. aprill 1976 "Laboratoorseste valamute äravoolude saastest puhastamine asidisoolade eemaldamiseks".



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

13/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Estonian

BIOCARE
M E D I C A L

3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Laboritöötajate kaitse kutsealaste nakkuste eest; Heakskiidetud juhised – neljas väljaanne CLSI dokument M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline antikehad on välja töötanud ainult Biocare Medical LLC ja see ei tähenda, et Ventana Medical Systems, Inc või Roche kiidab heaks või kinnitab Biocare antikehad. Biocare, Ventana ja Roche ei ole mingil viisil seotud, seotud ega seotud. Ventana®, BenchMark®, ultraView ja OptiView on Roche kaubamärgid.

Q-seeria antikehad on välja töötanud ainult Biocare Medical LLC ja need ei tähenda, et Leica Biosystems on Biocare'i antikehadele heaks kiitnud või heaks kiitnud. Biocare ja Leica Biosystems ei ole mingil viisil seotud, seotud ega seotud. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX ja BOND-III on Leica Biosystems'i kaubamärgid.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

14/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody
901-324-070323

Finnish

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Käyttötarkoitus:

In vitro diagnostiseen käyttöön CD3 [EP41] on kanin monoklonaalinen vasta-aine, joka on tarkoitettu laboratorioskäyttöön CD3-proteiinin kvalitatiiviseen tunnistamiseen immunohistokemian (IHC) avulla formaliinilla kiinnitetyissä parafiiniin upotetuissa (FFPE) ihmiskudoksissa. Mahdollisen värjäytymisen tai sen puuttumisen kliinistä tulkintaa tulisi täydentää morfologisilla tutkimuksilla, joissa käytetään asianmukaisia kontroleja, ja pätevän patologin tulee arvioida potilaan kliinisen historian ja muiden diagnostisten testien yhteydessä.

Yhteenveto ja selitys:

Tämä kanin monoklonaalinen vasta-aine reagoi T-solujen ekspressoiman CD3-antigeenin intrasytoplasmisen osan kanssa. Se värjää ihmisen T-soluja sekä kateenkorvan aivokuoressa ja ydinytimessä että perifeerisissä imukudoksissa. Se ei reagoi B-solujen, monosyyttien, granulosityyttien ja verihiiutaleiden kanssa. CD3:a pidetään luotettavana yleis-T-soluvasta-aineena, jota käytetään T-solulymfoomien immunofenotyypitykseen parafiinileikkeissä. Useimmat T-solulymfoomat osoittavat positiivisuutta CD3:lle.

Menettelyn periaate:

Antigeenin havaitseminen kudoksissa ja soluissa on monivaiheinen immunohistokemiallinen prosessi. Alkuvaiheessa primaarinen vasta-aine sitoutuu sen spesifiseen epitoppiin. Kun antigeeni on leimattu primäärisellä vasta-aineella, voidaan soveltaa yksi- tai kaksivaiheista havaitsemismenettelyä. Yksivaiheisessa menettelyssä käytetään entsyymileimattua polymeeriä, joka sitoo ensisijaisen vasta-aineen. Kaksivaiheinen menettely sisältää linkkerivasta-aineen, joka lisää sitoutumaan ensisijaiseen vasta-aineeseen. Sitten lisätään entsyymileimattua polymeeriä linkkerivasta-aineen sitomiseksi. Nämä sitoutuneiden vasta-aineiden havainnot todistetaan kolorimetrisellä reaktiolla.

Lähde:Kani monoklonaalinen

Lajien reaktiivisuus:Ihmisen

Klooni:EP41 (tunnetaan aiemmin nimellä EP449E; tässä tuotteessa myös E272)

Isotyyppi:IgG

Proteiinipitoisuus:Pydyä eräkohtainen Ig-pitoisuus.

Epitoppi/antigeeni:CD3 (T-solu)

Mobiililokalisointi:Pääasiassa solukalvoa ja jonkin verran sytoplasmisia

Positiivinen kuduskontrolli:Tonsilla tai T-solulymfooma

Tunnetut sovellukset:

Immunohistokemia (formaliinilla kiinnitetyt parafiiniin upotetut kudokset)

Toimitettu nimellä:Puskuri proteiinikantajalla ja säilöntäaineella

Varastointi ja vakaus:

Säilytä 20°C - 80°C. Tuote on stabiili etikettiin painettuun viimeiseen käyttöpäivään asti, kun sitä säilytetään näissä olosuhteissa. Älä käytä viimeisen käyttöpäivän jälkeen. Laimennetut reagenssit tulee käyttää viipymättä; jäljelle jäänyt reagenssi tulee säilyttää 2–8 °C:ssa.

Protokollasuositukset (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 on tarkoitettu käytettäväksi BenchMark ULTRA:n kanssa. Katso käyttöoppaasta tarkat käyttöohjeet. Suositellut protokollaparametrit ovat seuraavat:

- Käyttää **OptiView ULTRA**ssa:

Malli/tunnistus: OptiView DAB IHC

Esikäsitelyprotokolla:CC1 72 minuuttia, 100 °C

Peroksidaasi: Preprimaarinen peroksidaasin estäjä

V-Blocker: 8 + 8 minuuttia

Primaarinen vasta-aine:36 minuuttia, 37 °C

Protokollasuositukset (Q-sarja – Leica BOND-III:lle):

ALI324 on tarkoitettu käytettäväksi Leica BOND-III:n kanssa. Katso käyttöoppaasta tarkat käyttöohjeet. Suositellut protokollaparametrit ovat seuraavat:

Protokollan nimi: IHC-protokolla F

Havaitseminen: Bond Polymer Refine

TÄSSÄ: 20 min ER2:lla

Peroksidilohko: 5 min

Markkeri (primaarinen vasta-aine): 15 min

Ensisijainen viesti: 8 min

Polymeeri: 8 min

Mixed DAB Refine: 10 min

Hematoksyliini: 5 min

Rajoitukset:

Optimaalinen vasta-aineen laimennus ja protokollat tietyille sovellukselle voivat vaihdella. Näitä ovat muun muassa kiinnitys, lämmön talteenottomenetelmä, inkubaatioajat, kudosleikkeen paksuus ja käytetty havaitsemispakkaus. Näiden ainutlaatuisten reagenssien ylivoimaisen herkkyyden vuoksi lueteltuja suositeltuja inkubointiaikoja ja tiittereitä ei voida soveltaa muihin tunnistusjärjestelmiin, koska tulokset voivat vaihdella. Käyttöturvallisuustiedotteen suositukset ja protokollat perustuvat Biocare-tuotteiden yksinomaiseen käyttöön. Viime kädessä on tutkijan vastuulla määrittää optimaaliset olosuhteet.

Laadunvalvonta:

Katso CLSI-laatustandardit immunohistokemiallisten määritysten suunnittelua ja toteutusta varten; Hyväksytty Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Varoimenpiteet:

1. Tämä vasta-aine sisältää alle 0,1 % natriumatsidia. Alle 0,1 %:n pitoisuudet eivät ole raportoitavia vaarallisia aineita U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication ja EY-direktiivin 91/155/EY mukaan. Natriumatsidi (NaN₃) säilöntäaineena käytettynä on myrkyllistä nieltynä. Natriumatsidi voi reagoida lyijy- ja kupariputkiston kanssa muodostaen erittäin räjähtäviä metalliatseideja. Hävittämisen yhteydessä huuhtelee runsaalla vedellä, jotta putkistoihin ei kerry atsidia. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)²
2. Näytteitä ennen kiinnitystä ja sen jälkeen sekä kaikkia niille altistettuja materiaaleja tulee käsitellä ikään kuin ne voisivat välittää infektiota, ja ne on hävitettävä asianmukaisin varotoimin. Älä koskaan pipetoi reagensseja suun kautta ja vältä koskettamasta ihoa ja limakalvoja reagenssien ja näytteiden kanssa. Jos reagenssit tai näytteet joutuvat kosketuksiin herkkien alueiden kanssa, pese runsaalla vedellä.³
3. Reagenssien mikrobikontaminaatio voi johtaa epäspesifisen värjäytymisen lisääntymiseen.
4. Muut kuin ilmoitetut inkubointiajat tai lämpötilat voivat antaa virheellisiä tuloksia. Käyttäjän on vahvistettava kaikki tällaiset muutokset.
5. Älä käytä reagenssia pulloon painetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
6. Käyttöturvallisuustiedote on saatavilla pyynnöstä, ja se sijaitsee osoitteessa <http://biocare.net>.

Ongelmien karttoittaminen:

Noudata vasta-ainekohtaisia protokollan suosituksia toimitetun tietolomakkeen mukaisesti. Jos epätyypillisiä tuloksia ilmenee, ota yhteyttä Biocaren tekniseen tukeen numerossa 1-800-542-2002.

Viitteet:

1. Rossi S, et al. Vertaileva tutkimus uuden immunoreagenssikategorian ja vastaavien hiiren monoklonaalisten vasta-aineiden välillä. Olen J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

15/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Finnish

BIOCARE
M E D I C A L

2. Center for Disease Control Manual. Opas: Turvallisuusjohtaminen, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30. huhtikuuta 1976 "Laboratorioaltaiden viemärien puhdistaminen atsidiuulojen poistamiseksi."

3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Laboratoriotyöntekijöiden suojaaminen työperäisiltä infektioilta; Hyväksytty Guideline-Fourth Edition CLSI-asiakirja M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline-vasta-aineet on kehittänyt yksinomaan Biocare Medical LLC, eivätkä ne tarkoita, että Ventana Medical Systems, Inc. tai Roche olisi hyväksynyt tai hyväksyneet Biocare-vasta-aineet. Biocare, Ventana ja Roche eivät ole sidoksissa, sidoksissa tai toisiinsa millään tavalla. Ventana®, BenchMark®, ultraView ja OptiView ovat Rochen tavaramerkkejä.

Q-sarjan vasta-aineet on kehittänyt yksinomaan Biocare Medical LLC, eivätkä ne tarkoita, että Leica Biosystems olisi hyväksynyt tai hyväksynyt Biocare-vasta-aineet. Biocare ja Leica Biosystems eivät ole millään tavalla sidoksissa, sidoksissa tai toisiinsa. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX ja BOND-III ovat Leica Biosystems'in tavaramerkkejä.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

16/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody
901-324-070323

Greek

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Προβλεπόμενη χρήση: Για In Vitro Διαγνωστική Χρήση

Το CD3 [EP41] είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα κουνελιού που προορίζεται για εργαστηριακή χρήση στην ποιοτική ταυτοποίηση της πρωτεΐνης CD3 με ανοσοϊστοχημεία (IHC) σε ανθρώπινους ιστούς ενσωματωμένους σε παραφίνη (FFPE) με φορμαλίνη. Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται από μορφολογικές μελέτες με χρήση κατάλληλων ελέγχων και θα πρέπει να αξιολογείται στο πλαίσιο του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από εξειδικευμένο παθολόγο.

Περίληψη και Επεξήγηση:

Αυτό το μονοκλωνικό αντίσωμα κουνελιού αντιδρά με το ενδοκυτταροπλασματικό τμήμα του αντιγόνου CD3 που εκφράζεται από T-κύτταρα. Χρωματίζει τα ανθρώπινα T-κύτταρα τόσο στο φλοιό όσο και στο μυελό του θύμου αδένος και στους περιφερειακούς λεμφικούς ιστούς. Δεν αντιδρά με B-κύτταρα, μονοκύτταρα, κοκκιοκύτταρα και αιμοπετάλια. Το CD3 θεωρείται ως ένα αξιόπιστο αντίσωμα παν-T-κυττάρου που χρησιμοποιείται στον ανοσοφαινοτυπικό προσδιορισμό των λεμφωμάτων T-κυττάρων σε τομές παραφίνης. Τα περισσότερα λεμφώματα T-κυττάρων δείχνουν θετική για CD3.

Αρχή Διαδικασίας:

Η ανίχνευση αντιγόνου σε ιστούς και κύτταρα είναι μια ανοσοϊστοχημική διαδικασία πολλαπλών σταδίων. Το αρχικό βήμα δεσμεύει το πρωτεΐον αντίσωμα στον ειδικό του επίτοπο. Μετά την επισήμανση του αντιγόνου με ένα πρωτεΐον αντίσωμα, μπορεί να εφαρμοστεί μια διαδικασία ανίχνευσης ενός σταδίου ή δύο σταδίων. Μια διαδικασία ενός σταδίου θα περιλαμβάνει ένα σηματοδοτούμενο με ένζυμο πολυμερές που δεσμεύει το πρωτεΐον αντίσωμα. Μια διαδικασία δύο σταδίων θα περιλαμβάνει ένα αντίσωμα συνδέτη που προστίθεται για να συνδεθεί στο πρωτεΐον αντίσωμα. Στη συνέχεια προστίθεται ένα σηματοδοτούμενο με ένζυμο πολυμερές για να δεσμεύσει το αντίσωμα συνδέτη. Αυτές οι ανιχνεύσεις των δεσμευμένων αντισωμάτων αποδεικνύονται από μια χρωματομετρική αντίδραση.

Πηγή: Κουνέλι μονοκλωνικό

Αντιδραστικότητα είδους: Ο άνθρωπος

Κλωνοποίηση: EP41 (παλαιότερα γνωστό ως EP449E, προσδιοριζόταν επίσης ως E272 σε αυτό το προϊόν)

Ισότυπος: IgG

Συγκέντρωση πρωτεΐνης: Ζητήστε συγκέντρωση Ig συγκεκριμένης παρτίδας.

Επίτοπος/Αντιγόνο: CD3 (T-κύτταρα)

Εντοπισμός κινητής τηλεφωνίας: Κυρίως κυτταρική μεμβράνη και λίγο κυτταροπλασματικό

Θετικός έλεγχος ιστού: Λέμφωμα αμυγδαλών ή T-κυττάρων

Γνωστές εφαρμογές:

Ανοσοϊστοχημεία (ιστός ενσωματωμένος σε παραφίνη σταθεροποιημένος με φορμαλίνη)

Παρέχεται ως: Ρυθμιστικό διάλυμα με φορέα πρωτεΐνης και συντηρητικό

Αποθήκευση και σταθερότητα:

Φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C. Το προϊόν είναι σταθερό μέχρι την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα, όταν φυλάσσεται υπό αυτές τις συνθήκες. Να μη χρησιμοποιείται μετά την ημερομηνία λήξης. Τα αραιωμένα αντιδραστήρια θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αμέσως, οποιοδήποτε αντιδραστήριο απομένει θα πρέπει να φυλάσσεται στους 2°C έως 8°C.

Συστάσεις πρωτοκόλλου (Ventana BenchMark ULTRA):

Το AVI324 προορίζεται για χρήση με το BenchMark ULTRA. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη για συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Οι συνιστώμενες παράμετροι πρωτοκόλλου είναι οι εξής:

- Χρησιμοποιώντας **OptiView σε ULTRA:**

Πρότυπο/Ανίχνευση: OptiView DAB IHC

Πρωτόκολλο προεπεξεργασίας: CC1 72 λεπτά, 100°C

Υπεροξειδάση: Προπρωτογενής αναστολέας υπεροξειδάσης

V-Blocker: 8 + 8 λεπτά

Πρωτογενές αντίσωμα: 36 λεπτά, 37°C

Συστάσεις πρωτοκόλλου (Σειρά Q – Για Leica BOND-III):

Το ALI324 προορίζεται για χρήση με το Leica BOND-III. Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο χρήστη για συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης. Οι συνιστώμενες παράμετροι πρωτοκόλλου είναι οι εξής:

Όνομα πρωτοκόλλου: Πρωτόκολλο IHC F

Ανίχνευση: Bond Polymer Refine

ΕΔΩ: 20 λεπτά με ER2

Μπλοκ υπεροξειδίου: 5 λεπτά

Δείκτης (πρωτογενές αντίσωμα): 15 λεπτά

Post Primary: 8 λεπτά

Πολυμερές: 8 λεπτά

Μικτό DAB Refine: 10 λεπτά

Αιματοξυλίνη: 5 λεπτά

Περιορισμοί:

Η βέλτιστη αραιώση αντισωμάτων και τα πρωτόκολλα για μια συγκεκριμένη εφαρμογή μπορεί να διαφέρουν. Αυτά περιλαμβάνουν, ενδεικτικά τη στερέωση, τη μέθοδο ανάκτησης θερμότητας, τους χρόνους επώασης, το πάχος του τμήματος ιστού και το kit ανίχνευσης που χρησιμοποιείται. Λόγω της ανώτερης ευαισθησίας αυτών των μοναδικών αντιδραστηρίων, οι συνιστώμενοι χρόνοι επώασης και οι τίτλοι που αναφέρονται δεν ισχύουν για άλλα συστήματα ανίχνευσης, καθώς τα αποτελέσματα μπορεί να διαφέρουν. Οι συστάσεις και τα πρωτόκολλα του δελτίου δεδομένων βασίζονται στην αποκλειστική χρήση των προϊόντων Biocare. Τελικά, είναι ευθύνη του ερευνητή να καθορίσει τις βέλτιστες συνθήκες.

Ελεγχος ποιότητας:

Ανατρέξτε στα πρότυπα ποιότητας του CLSI για τον σχεδιασμό και την εφαρμογή αναλύσεων ανοσοϊστοχημείας. Εγκεκριμένη Οδηγία-Δεύτερη έκδοση (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA ΗΠΑ (www.clsi.org). 2011

Προφυλάξεις:

1. Αυτό το αντίσωμα περιέχει λιγότερο από 0,1% αζίδιο του νατρίου. Οι συγκεντρώσεις μικρότερες από 0,1% δεν είναι επικίνδυνα υλικά που μπορούν να αναφερθούν σύμφωνα με το 29 CFR 1910.1200 των ΗΠΑ, την ανακοίνωση κινδύνου OSHA και την Οδηγία 91/155/EK της ΕΚ. Αζίδιο του νατρίου (NaN₃) χρησιμοποιείται ως συντηρητικό είναι τοξικό εάν καταποθεί. Το αζίδιο του νατρίου μπορεί να αντιδράσει με τις υδραυλικές εγκαταστάσεις μολύβδου και χαλκού για να σχηματίσει εξαιρετικά εκρηκτικά αζίδια μετάλλων. Μετά την απόρριψη, ξεπλύνετε με μεγάλες ποσότητες νερού για να αποτρέψετε τη συσσώρευση αζιδίων στις υδραυλικές εγκαταστάσεις. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)
2. Τα δείγματα, πριν και μετά τη στερέωση, και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σαν να μπορούν να μεταδώσουν μόλυνση και να απορρίπτονται με τις κατάλληλες προφυλάξεις. Ποτέ μην μεταφέρετε τα αντιδραστήρια με πιπέτα από το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια και δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έρθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονη ποσότητα νερού.³
3. Η μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων μπορεί να οδηγήσει σε αύξηση της μη ειδικής χρώσης.
4. Χρόνοι επώασης ή θερμοκρασίες διαφορετικές από αυτές που καθορίζονται μπορεί να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Ο χρήστης πρέπει να επικυρώσει οποιαδήποτε τέτοια αλλαγή.
5. Μη χρησιμοποιείτε το αντιδραστήριο μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στο φιαλίδιο.
6. Το SDS είναι διαθέσιμο κατόπιν αιτήματος και βρίσκεται στη διεύθυνση <http://biocare.net>.

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Greek

BIOCARE
M E D I C A L

Αντιμετώπιση προβλημάτων:

Ακολουθήστε τις συστάσεις του ειδικού πρωτοκόλλου για τα αντισώματα σύμφωνα με το παρεχόμενο φύλλο δεδομένων. Εάν προκύψουν άτυπα αποτελέσματα, επικοινωνήστε με την Τεχνική Υποστήριξη της Biocare στο 1-800-542-2002.

Βιβλιογραφικές αναφορές:

1. Rossi S, *et al.* Μια συγκριτική μελέτη μεταξύ μιας νέας κατηγορίας ανοσοαντιδραστηρίων και των αντίστοιχων μονοκλωνικών αντισωμάτων ποντικού. *Είμαι η J Clin Pathol.* 2005; 124(2):295-302.
2. Εγχειρίδιο Κέντρου Ελέγχου Νοσημάτων. Οδηγός: Safety Management, NO. CDC-22, Ατλάντα, GA. 30 Απριλίου 1976 "Απολύμανση εργαστηριακών αποχετεύσεων νεροχύτη για την αφαίρεση αλάτων αζιδίου."
3. Ινστιτούτο Κλινικών και Εργαστηριακών Προτύπων (CLSI). Προστασία των εργαζομένων στο εργαστήριο από επαγγελματικά επίκτητες λοιμώξεις. Εγκεκριμένη Οδηγία-Τέταρτη Έκδοση έγγραφο CLSI M29-A4 Wayne, PA 2014.

Τα αντισώματα Ultraline αναπτύσσονται αποκλειστικά από την Biocare Medical LLC και δεν συνεπάγονται έγκριση ή έγκριση των αντισωμάτων Biocare από την Ventana Medical Systems, Inc ή τη Roche. Η Biocare, η Ventana και η Roche δεν συνδέονται, δεν συνδέονται ή σχετίζονται με κανέναν τρόπο. Τα Ventana®, BenchMark®, ultraView και OptiView είναι εμπορικά σήματα της Roche.

Τα αντισώματα της σειράς Q αναπτύσσονται αποκλειστικά από την Biocare Medical LLC και δεν συνεπάγονται έγκριση ή έγκριση των αντισωμάτων Biocare από τη Leica Biosystems. Η Biocare και η Leica Biosystems δεν συνδέονται, δεν σχετίζονται ή σχετίζονται με κανέναν τρόπο. Τα Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX και BOND-III είναι εμπορικά σήματα της Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

18/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Hungarian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Rendeltetésszerű használat: In vitro diagnosztikai használatra

A CD3 [EP41] egy nyúl monoklonális antitest, amelyet laboratóriumi felhasználásra szünek a CD3 fehérje kvalitatív azonosítására immunhisztokémiával (IHC) formalinba fixált paraffinba ágyazott (FFPE) emberi szövetekben. Bármely festődés vagy annak hiánya klinikai értelmezését megfelelő kontrollokat alkalmazó morfológiai vizsgálatokkal kell kiegészíteni, és a beteg klinikai anamnézisének és egyéb diagnosztikai vizsgálatainak összefüggésében kell értékelnie egy szakképzett patológusnak.

Összegzés és magyarázat:

Ez a nyúl monoklonális antitest reagál a CD3 antigén intracitoplazmatikus részével, amelyet a T-sejtek expresszálnak. Megfesti a humán T-sejteket a csecsemőmirigy kéregében és velőjében, valamint a perifériás limfoid szövetekben. Nem lép reakcióba B-sejtekkel, monocitákkal, granulocitákkal és vérlemezkékkel. A CD3 megbízható pan-T-sejtes antitestnek tekinthető, amelyet a T-sejtes limfómák immunfenotipizálására használnak paraffin metszetekben. A legtöbb T-sejtes limfóma pozitívítást mutat CD3-ra.

Eljárás elve:

Az antigén kimutatása a szövetekben és sejtekben egy többlépcsős immunhisztokémiái folyamat. A kezdeti lépésben az elsődleges antitestet a specifikus epitópjához kötik. Az antigén elsődleges antitesttel történő jelölése után egy- vagy kétlépcsős kimutatási eljárás alkalmazható. Az egylépcsős eljárás egy enzimmel jelölt polimer tartalmaz, amely megköti az elsődleges antitestet. Egy kétlépcsős eljárás során egy linker antitestet adnak hozzá, hogy kötődjenek az elsődleges antitesthez. Ezután enzimmel jelölt polimer adunk hozzá, hogy megkösse a linker antitestet. A megkötött antitestek kimutatását kolorimetriás reakció bizonyítja.

Forrás: Nyúl monoklonális

A fajok reakciókészsége: Emberi

Klón: EP41 (korábban EP449E néven; ebben a termékben E272-ként is azonosították)

Izotípus: IgG

Fehérje koncentráció: Hívjon tételspecifikus Ig-koncentrációt.

Epitóp/antigén: CD3 (T-sejt)

Mobil lokalizáció: Túlnyomóan sejtmembrán és néhány citoplazmatikus

Pozitív szövetkontroll: Mandula vagy T-sejtes limfóma

Ismeret alkalmazások:

Immunhisztokémia (formalinnal rögzített paraffinba ágyazott szövetek)

Igy szállítva: Puffer fehérjehordozóval és tartósítószerrel

Tárolás és stabilitás:

2°C és 8°C között tárolandó. A termék a címkén feltüntetett lejárati időig stabil, ha ilyen körülmények között tárolják. Ne használja a lejárati idő után. A hígított reagenseket azonnal fel kell használni; a megmaradt reagenst 2°C és 8°C közötti hőmérsékleten kell tárolni.

Protokoll ajánlások (Ventana BenchMark ULTRA):

Az AVI324 a BenchMark ULTRA-val való használatra készült. Tekintse meg a Felhasználói kézikönyvet a konkrét használati utasításokért. Az ajánlott protokollparaméterek a következők:

- Használata **OptiView az ULTRA-n:**

Sablon/észlelés: OptiView DAB IHC

Előkezelési protokoll: CC1 72 perc, 100°C

Peroxidáz: Preprimer peroxidáz gátoló

V-blokkoló: 8 + 8 perc

Elsődleges antitest: 36 perc, 37 °C

Protokoll ajánlások (Q sorozat – Leica BOND-III esetén):

Az ALI324 a Leica BOND-III-mal való használatra készült. Tekintse meg a Felhasználói kézikönyvet a konkrét használati utasításokért. Az ajánlott protokollparaméterek a következők:

Protokoll neve: IHC F protokoll

Érzékelés: Bond Polymer Refine

ITT: 20 perc ER2-vel

Peroxid blokk: 5 perc

Marker (elsődleges antitest): 15 perc

Elsődleges bejegyzés: 8 perc

Polimer: 8 perc

Vegyes DAB finomítás: 10 perc

Hematoxilín: 5 perc

Korlátozások:

Egy adott alkalmazáshoz az optimális antitesthígítás és protokollok változhatnak. Ezek közé tartozik többek között a rögzítés, a hőviszanyerési módszer, az inkubációs idők, a szövetmetszet vastagsága és a használt kimutatási készlet. Ezen egyedi reagensek kiváló érzékenysége miatt a felsorolt ajánlott inkubációs idők és titerek nem alkalmazhatók más kimutatási rendszerekre, mivel az eredmények eltérőek lehetnek. Az adatlap ajánlásai és protokolljai a Biocare termékek kizárólagos felhasználásán alapulnak. Végző soron a vizsgáló feladata az optimális feltételek meghatározása.

Minőség ellenőrzés:

Lásd: CLSI minőségi szabványok az immunhisztokémiái vizsgálatok tervezésére és végrehajtására vonatkozóan; Jóváhagyott útmutató – Második kiadás (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Övintézkedések:

1. Ez az antitest kevesebb, mint 0,1% nátrium-azidot tartalmaz. A 0,1%-nál kisebb koncentrációk nem jelentendő veszélyes anyagok az US 29 CFR 1910.1200, az OSHA Hazard communication és a 91/155/EC EK irányelv szerint. Nátrium-azid (NaN₃) tartósítószerként használva lenyelve mérgező. A nátrium-azid reakcióba léphet az ólom- és rézvezetékekkel, és erősen robbanásveszélyes fém-azidokat képezhet. Ártalmatlanításkor öblítse le nagy mennyiségű vízzel, hogy megakadályozza az azidok felhalmozódását a vízvezetékben. (Betegségvédelmi Központ, 1976, Országos Munkahelyi Biztonsági és Egészségügyi Intézet, 1976)

2. A mintákat a rögzítés előtt és után, valamint az ezeknek kitett anyagokat úgy kell kezelni, mintha képesek lennének fertőzést továbbítani, és megfelelő övintézkedésekkel kell ártalmatlanítani. Soha ne pipettázzon reagenseket szájon át, és kerülje a bőrrel és a nyálkahártyákkal való érintkezést a reagensekkel és a mintákkal. Ha a reagensek vagy a minták érzékeny területekkel érintkeznek, mossa le bő vízzel.

3. A reagensek mikrobiális szennyeződése a nem specifikus festődés növekedését eredményezheti.

4. A megadottól eltérő inkubációs idők vagy hőmérsékletek hibás eredményeket adhatnak. A felhasználónak minden ilyen változtatást érvényesítenie kell.

5. Ne használja fel a reagenst az injekciós üvegre nyomtatott lejárati idő után.

6. Az SDS kérésre elérhető, és a <http://biocare.net> címen található.

Hibaelhárítás:

Kövesse az antitest-specifikus protokoll ajánlásait a mellékelt adatlapnak megfelelően. Ha atipikus eredményeket észlel, forduljon a Biocare műszaki támogatásához az 1-800-542-2002 telefonszámon.

Referenciák:

1. Rossi S, *et al.* Összehasonlító vizsgálat az immunreagensek új kategóriája és a megfelelő egér monoklonális antitestek között. J. Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.

2. Center for Disease Control kézikönyv. Útmutató: Biztonsági menedzsment, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 1976. április 30. "A laboratóriumi mosogató lefolyóinak fertőtlenítése az azidok eltávolítására".

3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Laboratóriumi dolgozók védelme a foglalkozási eredetű fertőzésekkel szemben; Jóváhagyott irányelv – Negyedik kiadású CLSI-dokumentum, M29-A4 Wayne, PA 2014.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

19/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Hungarian

BIOCARE
M E D I C A L

Az Ultraline antitesteket kizárólag a Biocare Medical LLC fejleszti, és nem jelenti azt, hogy a Ventana Medical Systems, Inc. vagy a Roche jóváhagyta vagy jóváhagyta a Biocare antitesteket. A Biocare, a Ventana és a Roche semmilyen módon nem kapcsolódnak, kapcsolódnak vagy kapcsolódnak egymáshoz. A Ventana®, a BenchMark®, az ultraView és az OptiView a Roche védjegyei.

A Q sorozatú antitesteket kizárólag a Biocare Medical LLC fejlesztette ki, és ezek nem jelentik a Biocare antitestek Leica Biosystems általi jóváhagyását vagy jóváhagyását. A Biocare és a Leica Biosystems semmilyen módon nem kapcsolódnak egymáshoz, nem kapcsolódnak egymáshoz. A Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX és BOND-III a Leica Biosystems védjegyei.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

20/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Italian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Uso previsto: Per uso diagnostico in vitro

CD3 [EP41] è un anticorpo monoclonale di coniglio destinato all'uso in laboratorio per l'identificazione qualitativa della proteina CD3 mediante immunostochimica (IHC) in tessuti umani fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE). L'interpretazione clinica di qualsiasi colorazione o della sua assenza dovrebbe essere integrata da studi morfologici utilizzando controlli adeguati e dovrebbe essere valutata nel contesto della storia clinica del paziente e di altri test diagnostici da un patologo qualificato.

Riepilogo e spiegazione:

Questo anticorpo monoclonale di coniglio reagisce con la porzione intracitoplasmatica dell'antigene CD3 espresso dalle cellule T. Colora le cellule T umane sia nella corteccia che nel midollo del timo e nei tessuti linfoidi periferici. Non reagisce con cellule B, monociti, granulociti e piastrine. Il CD3 è considerato un affidabile anticorpo pan-cellula utilizzato nell'immunofenotipizzazione dei linfomi a cellule T in sezioni di paraffina. La maggior parte dei linfomi a cellule T mostra positività per CD3.

Principio di procedura:

Il rilevamento dell'antigene nei tessuti e nelle cellule è un processo immunostochimico in più fasi. Il passaggio iniziale lega l'anticorpo primario al suo epitopo specifico. Dopo aver marcato l'antigene con un anticorpo primario, è possibile applicare una procedura di rilevamento in una o due fasi. Una procedura in un'unica fase sarà caratterizzata da un polimero marcato con enzima che lega l'anticorpo primario. Una procedura in due fasi presenterà un anticorpo linker aggiunto per legarsi all'anticorpo primario. Viene quindi aggiunto un polimero marcato con enzima per legare l'anticorpo linker. Questi rilevamenti degli anticorpi legati sono evidenziati da una reazione colorimetrica.

Fonte: Monoclonale di coniglio

Reattività delle specie: Umano

Clone: EP41 (precedentemente noto come EP449E; identificato anche come E272 in questo prodotto)

Isotipo: IgG

Concentrazione proteica: Richiedere la concentrazione di Ig specifica per lotto.

Epitopo/Antigene: CD3 (cellule T)

Localizzazione cellulare: Prevalentemente membrana cellulare e parte citoplasmatica

Controllo positivo del tessuto: Linfoma tonsillare o a cellule T

Applicazioni conosciute:

Immunostochimica (tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina)

Fornito come: Tampone con vettore proteico e conservante

Conservazione e stabilità:

Conservare tra 2°C e 8°C. Il prodotto è stabile fino alla data di scadenza stampata sull'etichetta, se conservato in queste condizioni. Non utilizzare dopo la data di scadenza. I reagenti diluiti devono essere utilizzati prontamente; l'eventuale reagente rimanente deve essere conservato a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C.

Protocollo Raccomandazioni (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 è destinato all'uso con BenchMark ULTRA. Fare riferimento al Manuale dell'utente per istruzioni specifiche per l'uso. I parametri del protocollo consigliati sono i seguenti:

- Usando **OptiView su ULTRA:**

Modello/Rilevamento: OptiView DAB IHC

Protocollo di pretrattamento: CC1 72 minuti, 100°C

Perossidasi: Inibitore pre-primario della perossidasi

V-blocker: 8 + 8 minuti

Anticorpo primario: 36 minuti, 37°C

Protocollo Raccomandazioni (Serie Q – Per Leica BOND-III):

ALI324 è destinato all'uso con Leica BOND-III. Fare riferimento al Manuale dell'utente per istruzioni specifiche per l'uso. I parametri del protocollo consigliati sono i seguenti:

Nome protocollo: Protocollo IHC F

Rilevamento: Bond Polymer Raffina

QUI: 20 minuti con ER2

Blocco di perossido: 5 minuti

Marcatore (anticorpo primario): 15 minuti

Posta primaria: 8 min

Polimero: 8 min

DAB misto Perfeziona: 10 minuti

Ematossilina: 5 minuti

Limitazioni:

La diluizione ottimale dell'anticorpo e i protocolli per un'applicazione specifica possono variare. Questi includono, ma non sono limitati a fissazione, metodo di recupero del calore, tempi di incubazione, spessore della sezione di tessuto e kit di rilevamento utilizzato. A causa della sensibilità superiore di questi reagenti esclusivi, i tempi di incubazione e i titoli raccomandati elencati non sono applicabili ad altri sistemi di rilevamento, in quanto i risultati possono variare. Le raccomandazioni e i protocolli della scheda tecnica si basano sull'uso esclusivo dei prodotti Biocare. In definitiva, è responsabilità dell'investigatore determinare le condizioni ottimali.

Controllo di qualità:

Fare riferimento a CLSI Quality Standards for Design and Implementation of Immunohistochemistry Assays; Linea guida approvata-Seconda edizione (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Precauzioni:

1. Questo anticorpo contiene meno dello 0,1% di sodio azide. Concentrazioni inferiori allo 0,1% non sono materiali pericolosi segnalabili secondo U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication e Direttiva CE 91/155/CE. Sodio azide (NaN₃) usato come conservante è tossico se ingerito. La sodio azide può reagire con le tubature in piombo e rame formando azidi metalliche altamente esplosive. Al momento dello smaltimento, sciacquare con grandi quantità d'acqua per evitare l'accumulo di azide nelle tubature. (Centro per il controllo delle malattie, 1976, Istituto nazionale per la sicurezza e la salute sul lavoro, 1976):

2. I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali ad essi esposti devono essere maneggiati come se fossero in grado di trasmettere infezioni e smaltiti con le dovute precauzioni. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto con la pelle e le mucose con reagenti e campioni. Se i reagenti o i campioni entrano in contatto con aree sensibili, lavare con abbondante acqua.

3. La contaminazione microbica dei reagenti può causare un aumento della colorazione aspecifica.

4. Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono dare risultati errati. L'utente deve convalidare tali modifiche.

5. Non utilizzare il reagente dopo la data di scadenza stampata sulla fiala.

6. La SDS è disponibile su richiesta e si trova all'indirizzo <http://biocare.net>.

Risoluzione dei problemi:

Seguire le raccomandazioni del protocollo specifico per l'anticorpo in base alla scheda tecnica fornita. Se si verificano risultati atipici, contattare il supporto tecnico di Biocare al numero 1-800-542-2002.

Riferimenti:

1. Rossi S, *et al.* Uno studio comparativo tra una nuova categoria di immunoreagenti e i corrispondenti anticorpi monoclonali di topo. Sono J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.

2. Manuale del Centro per il controllo delle malattie. Guida: Gestione della sicurezza, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 aprile 1976 "Decontaminazione degli scarichi dei lavandini di laboratorio per rimuovere i sali di azide".



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

21/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Italian

BIOCARE
M E D I C A L

3. Istituto per gli standard clinici e di laboratorio (CLSI). Protezione degli addetti ai laboratori dalle infezioni acquisite sul lavoro; Linea guida approvata - Quarta edizione documento CLSI M29-A4 Wayne, PA 2014.

Gli anticorpi Ultraline sono sviluppati esclusivamente da Biocare Medical LLC e non implicano l'approvazione o l'approvazione degli anticorpi Biocare da parte di Ventana Medical Systems, Inc o Roche. Biocare, Ventana e Roche non sono affiliate, associate o correlate in alcun modo. Ventana®, BenchMark®, ultraView e OptiView sono marchi di Roche.

Gli anticorpi della serie Q sono sviluppati esclusivamente da Biocare Medical LLC e non implicano l'approvazione o l'approvazione degli anticorpi Biocare da parte di Leica Biosystems. Biocare e Leica Biosystems non sono affiliate, associate o correlate in alcun modo. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX e BOND-III sono marchi di Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

22/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Latvian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Paredzētais lietojums:

In vitro diagnostikai CD3 [EP41] ir truša monoklonāla antivielu, kas paredzēta lietošanai laboratorijā, lai kvalitatīvi identificētu CD3 proteīnu ar imūnhistokīmiju (IHC) formalinā fiksētās parafinā iestrādātās (FFPE) cilvēka audos. Jebkuras iekrāsošanās vai tās neesamības klīniskā interpretācija ir jāpapildina ar morfoloģiskiem pētījumiem, izmantojot atbilstošas kontroles, un tā jānovērtē pacienta klīniskās vēstures un citu diagnostisko testu kontekstā, ko veic kvalificēts patologs.

Kopsavilkums un skaidrojums:

Šī truša monoklonālā antivielu reaģē ar CD3 antigēna intracitoplazmas daļu, ko ekspresē T-šūnas. Tas iekrāso cilvēka T-šūnas ar imūnhistokīmiju dziedzera garozā un smadzenēs, gan perifēros limfoidos audos. Tas nereaģē ar B-šūnām, monocītiem, granulocītiem un trombocītiem. CD3 tiek uzskatīts par uzticamu T-šūnu antivielu, ko izmanto T-šūnu limfomu imūnfenotipēšanai parafinā sekcijās. Lielākajai daļai T-šūnu limfomu ir pozitīva ietekme uz CD3.

Procedūras princips:

Antigēna noteikšana audos un šūnās ir daudzpakāpju imūnhistokīmiskais process. Sākotnējā posmā primārā antivielu tiek saistīta ar tās specifisko epitopu. Pēc antigēna marķēšanas ar primāro antivielu var piemērot vienpakāpes vai divpakāpju noteikšanas procedūru. Viena posma procedūra ietvers ar enzīmu marķētu polimēru, kas saistās ar primāro antivielu. Divpakāpju procedūrā tiks pievienota saistītāja antivielu, kas saistās ar primāro antivielu. Pēc tam pievieno ar enzīmu iezīmētu polimēru, lai saistītu linkera antivielu. Šo saistīto antivielu noteikšanu apliecina kolorimetriskā reakcija.

Avots: Trušu monoklonāls

Sugas reaģētspēja: Cilvēks

Klonēt: EP41 (iepriekš zināms kā EP449E; šajā izstrādājumā apzīmēts arī kā E272)

Izotips: IgG

Olbaltumvielu koncentrācija: Zvaniet uz partijas specifisko Ig koncentrāciju.

Epitops/antigēns: CD3 (T-šūna)

Šūnu lokalizācija: Pārsvārā šūnu membrāna un dažas citoplazmas

Pozitīvā audu kontrole: Mandeles vai T-šūnu limfoma

Zināmās lietojumprogrammas:

Imūnhistokīmija (formalinā fiksēti parafinā iestrādāti audi)

Piegādāts kā: Bufersķīdums ar proteīna nesēju un konservantu

Uzglabāšana un stabilitāte:

Uzglabāt temperatūrā no 2°C līdz 8°C. Uzglabājot šādos apstākļos, produkts ir stabils līdz derīguma termiņa beigām, kas uzdrukāts uz etiķetes. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām. Atšķaidīti reaģenti jāizlieto nekavējoties; Jebkurš atlikušais reaģents jāuzglabā 2°C līdz 8°C temperatūrā.

Protokola ieteikumi (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 ir paredzēts lietošanai ar BenchMark ULTRA. Konkrētus lietošanas norādījumus skatiet lietotāja rokasgrāmatā. Ieteicamie protokola parametri ir šādi:

- Izmantojot **OptiView ULTRA:**

Veidne/atklāšana: OptiView DAB IHC

Priekšapstrādes protokols: CC1 72 minūtes, 100°C

Peroksidāze: Pirms primārās peroksidāzes inhibitora

V veida blokētājs: 8 + 8 minūtes

Primārā antivielu: 36 minūtes, 37°C

Protokola ieteikumi (Q sērija – Leica BOND-III):

ALI324 ir paredzēts lietošanai ar Leica BOND-III. Konkrētus lietošanas norādījumus skatiet lietotāja rokasgrāmatā. Ieteicamie protokola parametri ir šādi:

Protokola nosaukums: IHC protokols F

Atklāšana: Bond Polymer Refine

ŠEIT: 20 min ar ER2

Peroksīda bloks: 5 min

Marķieris (primārā antivielu): 15 min

Izlikt primāro: 8 min

Polimērs: 8 min

Jaukts DAB precizējums: 10 min

Hematoksilīns: 5 min

Ierobežojumi:

Optimālais antivielu atšķaidījums un protokoli konkrētām lietojumam var atšķirties. Tie ietver (bet ne tikai) fiksāciju, siltuma iegūšanas metodi, inkubācijas laikus, audu sekcijas biežumu un izmantoto noteikšanas komplektu. Šo unikālo reaģentu augstākās jutības dēļ norādītie ieteicamie inkubācijas laiki un titri nav piemērojami citām noteikšanas sistēmām, jo rezultāti var atšķirties. Datu lapas ieteikumi un protokoli ir balstīti uz ekskluzīvu Biocare produktu izmantošanu. Galu galā pētnieka pienākums ir noteikt optimālos apstākļus.

Kvalitātes kontrole:

Skatiet CLSI kvalitātes standartus imūnhistokīmijas testu izstrādei un ieviešanai; Apstiprināts vadlīniju otrais izdevums (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011. gads

Piesardzības pasākumi:

1. Šī antivielu satur mazāk par 0,1% nātrija azīda. Koncentrācijas, kas ir mazākas par 0,1%, nav ziņojami bīstami materiāli saskaņā ar ASV 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard paziņojumu un EK Direktīvu 91/155/EK. Nātrija azīds (NaN₃), ko lieto kā konservantu, ir toksisks, ja to norij. Nātrija azīds var reaģēt ar svina un vara santehniku, veidojot ļoti sprādzienbīstamus metālu azīdus. Pēc likvidēšanas izskalojiet ar lielu ūdens daudzumu, lai novērstu azīda uzkrāšanos santehnikā. (Slimību kontroles centrs, 1976, Nacionālais darba drošības un veselības institūts, 1976)

2. Paraugi pirms un pēc fiksācijas, kā arī visi tiem pakļautie materiāli ir jārikojas tā, it kā tie varētu pārnēsāt infekciju, un tie jāiznīcina, ievērojot atbilstošus piesardzības pasākumus. Nekad nepieņemiet reaģentus iekšķīgi un izvairieties no saskares ar ādu un gļotādām ar reaģentiem un paraugiem. Ja reaģenti vai paraugi nonāk saskarē ar jutīgām zonām, nomazgājiet ar lielu ūdens daudzumu.

3. Reaģentu mikrobu piesārņojums var izraisīt nespēciskas krāsošanās palielināšanos.

4. Inkubācijas laiki vai temperatūras, kas atšķiras no norādītajām, var sniegt kļūdainus rezultātus. Lietotājam ir jāapstiprina visas šādas izmaiņas.

5. Nelietot reaģentu pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz flakona.

6. SDS ir pieejams pēc pieprasījuma un atrodas <http://biocare.net>.

Problēmu novēršana:

Ievērojiet antivielu specifiskā protokola ieteikumus saskaņā ar sniegto datu lapu. Ja rodas netipiski rezultāti, sazinieties ar Biocare tehnisko atbalstu pa tālruni 1-800-542-2002.

Atsauces:

1. Rossi S, un citi. Salīdzinošs pētījums starp jaunu imūnreaģentu kategoriju un atbilstošajām peles monoklonālajām antivielām. Esmu Dz. Klins Pathols. 2005. gads; 124(2):295-302.

2. Slimību kontroles centra rokasgrāmata. Rokasgrāmata: Drošības vadība, NR. CDC-22, Atlanta, GA. 1976. gada 30. aprīlis "Laboratorijas izlietņu notekas dekontaminācija azīda sāļu noņemšanai".

3. Klīnisko un laboratorijas standartu institūts (CLSI). Laboratorijas darbinieku aizsardzība pret arodinfekcijām; Apstiprinātais vadlīniju ceturtais izdevums CLSI dokuments M29-A4 Wayne, PA 2014.

Ultraline antivielu izstrādā tikai Biocare Medical LLC, un tas nenozīmē, ka Ventana Medical Systems, Inc vai Roche ir apstiprinājuši vai apstiprinājusi



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

23/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Latvian

BIOCARE
M E D I C A L

Biocare antivielas. Biocare, Ventana un Roche nav nekādā veidā saistīti, saistīti vai saistīti. Ventana®, BenchMark®, ultraView un OptiView ir Roche preču zīmes.

Q sērijas antivielas izstrādā tikai Biocare Medical LLC, un tas nenozīmē, ka Leica Biosystems ir apstiprinājusi vai apstiprinājusi Biocare antivielas. Biocare un Leica Biosystems nav nekādā veidā saistīti, saistīti vai saistīti. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX un BOND-III ir Leica Biosystems preču zīmes.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

24/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody
901-324-070323

Lithuanian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Paskirtis: In vitro diagnostikai

CD3 [EP41] yra triušio monokloninis antikūnas, skirtas laboratoriniam naudojimui kokybiniam CD3 baltymo identifikavimui pagal imunohistochemiją (IHC) formalinu fiksuotuose parafinu įterptuose (FFPE) žmogaus audiniuose. Klinikinį bet kokio dažymo ar jo nebuvimo aiškinimą turėtų papildyti morfologiniai tyrimai, naudojant tinkamą kontrolę, ir kvalifikuotas patologas turėtų būti įvertintas atsižvelgiant į paciento klinikinę istoriją ir kitus diagnostinius tyrimus.

Santrauka ir paaiškinimas:

Šis triušio monokloninis antikūnas reaguoja su intracitoplazmine CD3 antigeno dalimi, kurią ekspresuoja T ląstelės. Jis nudažo žmogaus T ląsteles tiek žievėje, tiek užkrūčio liaukose, tiek periferiniuose limfoidiniuose audiniuose. Jis nereaguoja su B ląstelėmis, monocitais, granulocitais ir trombocitais. CD3 laikomas patikimu visos T-ląstelių antikūnu, naudojamu imunofenotipams nustatyti T-ląstelių limfomas parafino sekcijose. Dauguma T ląstelių limfomų rodo teigiamą CD3.

Procedūros principas:

Antigeno aptikimas audiniuose ir ląstelėse yra daugiapakopis imunohistocheminis procesas. Pradiniame etape pirminis antikūnas surišamas su jo specifiniu epitopu. Pažymėjus antigeną pirminiu antikūnu, galima taikyti vieno arba dviejų pakopų aptikimo procedūrą. Vieno etapo procedūra turės fermentu pažymėtą polimerą, kuris suriša pirminį antikūną. Dviejų pakopų procedūroje bus pridėtas jungiamasis antikūnas, kuris prisijungia prie pirminio antikūno. Tada pridėdamas fermentu pažymėtą polimerą, kad surišų jungiamąjį antikūną. Šiuos surišų antikūnų aptikimus patvirtina kolorimetrinė reakcija.

Šaltinis: Triušis monokloninis

Rūšių reaktyvumas: Žmogus

Klonuoti: EP41 (anksčiau žinomas kaip EP449E; šiame gaminyje taip pat žymimas kaip E272)

Izotipas: IgG

Baltymų koncentracija: Kreipkitės į partijos specifinę Ig koncentraciją.

Epitopas/antigenas: CD3 (T-ląstelė)

Mobilioji lokalizacija: Daugiausia ląstelių membranos ir kai kurios citoplazmos

Teigiama audinių kontrolė: Tonzilių arba T ląstelių limfoma

Žinomos programos:

Imunohistochemija (formalinu fiksuoti audiniai, įterpti į parafiną)

Tiekiami kaip: Bufėris su baltymų nešikliu ir konservantu

Sandėliavimas ir stabilumas:

Laikyti 2°C – 8°C temperatūroje. Produktas yra stabilus iki tinkamumo datos, nurodytos etiketėje, laikant tokiomis sąlygomis. Nenaudoti pasibaigus tinkamumo laikui. Praskiesti reagentai turi būti naudojami nedelsiant; likusį reagentą reikia laikyti 2–8 °C temperatūroje.

Protokolo rekomendacijos (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 skirtas naudoti su BenchMark ULTRA. Konkrečių naudojimo instrukcijų ieškokite vartotojo vadove. Rekomenduojami protokolo parametrai yra tokie:

- Naudojant **OptiView naudojant ULTRA:**

Šablonas / aptikimas: OptiView DAB IHC

Pirminio apdorojimo protokolas: CC1 72 min., 100°C

Peroksidazė: Pirminis peroksidazės inhibitorius

V blokatorius: 8 + 8 minutės

Pirminis antikūnas: 36 minutes, 37°C

Protokolo rekomendacijos (Q serija – Leica BOND-III):

ALI324 skirtas naudoti su Leica BOND-III. Konkrečių naudojimo instrukcijų ieškokite vartotojo vadove. Rekomenduojami protokolo parametrai yra tokie:

Protokolo pavadinimas: IHC protokolas F

Aptikimas: Klajavimo polimeras Rafine

ČIA: 20 min su ER2

Peroksido blokas: 5 min

Žymeklis (pirminis antikūnas): 15 min

Pagrindinis pranešimas: 8 min

Polimeras: 8 min

Mišrus DAB patikslinimas: 10 min

Hematoksilinas: 5 min

Apribojimai:

Optimalus antikūnų skiedimas ir protokolai konkrečiam naudojimui gali skirtis. Tai apima, bet tuo neapsiribojant, fiksavimą, šilumos atgavimo metodą, inkubacijos laiką, audinio pjūvio storį ir naudojamą aptikimo rinkinį. Dėl didesnio šių unikalių reagentų jautrumo išvardyti rekomenduojami inkubavimo laikai ir titrai netaikomi kitoms aptikimo sistemoms, nes rezultatai gali skirtis. Duomenų lapo rekomendacijos ir protokolai yra pagrįsti išskirtiniu Biocare produktų naudojimu. Galiausiai tyrėjas turi nustatyti optimalias sąlygas.

Kokybės kontrolė:

Žr. CLSI Imunohistocheminių tyrimų projektavimo ir įgyvendinimo kokybės standartus; Patvirtintas gairių antrasis leidimas (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA JAV (www.clsi.org). 2011 m

Atsargumo priemonės:

1. Šiame antikūne yra mažiau nei 0,1 % natrio azido. Pagal JAV 29 CFR 1910.1200, OSHA pranešimus apie pavojų ir EB direktyvą 91/155/EB, mažesnės nei 0,1 % koncentracijos nėra pavojingos medžiagos. Natrio azidas (NaN₃), naudojamas kaip konservantas, yra toksiškas prarijus. Natrio azidas gali reaguoti su švino ir vario vandentikiu ir sudaryti labai sprogius metalo azidus. Išmetus, nuplaukite dideliu kiekiu vandens, kad vandentikiyje nesikaupytų azidas. (Ligų kontrolės centras, 1976 m., Nacionalinis darbuotojų saugos ir sveikatos institutas, 1976 m.)

2. Mėginiai prieš ir po fiksavimo bei visos su jais paveiktos medžiagos turi būti tvarkomos taip, lyg galėtų perduoti infekciją, ir sunaikintos laikantis tinkamų atsargumo priemonių. Niekada nepilkite reagentų pipete per burną ir venkite reagentų bei mėginių sąlyčio su oda ir gleivinėmis. Jei reagentai ar mėginiai pateko į jautrias vietas, nuplaukite dideliu kiekiu vandens.

3. Klinikinių reagentų užterštumas gali padidinti nespecifinį dažymą.

4. Kitos nei nurodytos inkubacijos trukmės arba temperatūros rezultatai gali duoti klaidingus rezultatus. Vartotojas turi patvirtinti visus tokius pakeitimus.

5. Nenaudokite reagento pasibaigus tinkamumo laikui, nurodytam ant buteliuko.

6. SDS galima gauti paprašius ir jis yra adresu <http://biocare.net>.

Problemų sprendimas:

Laikykites specifinių antikūnų protokolo rekomendacijų pagal pateiktą duomenų lapą. Jei atsiranda netipinių rezultatų, susisiekite su Biocare technine pagalba telefonu 1-800-542-2002.

Nuorodos:

1. Rossi S, *ir kt.* Lyginamasis naujos kategorijos imunoreagentų ir atitinkamų pelių monokloninių antikūnų tyrimas. *Esu J Clin Pathol.* 2005 m.; 124(2):295-302.

2. Ligų kontrolės centro vadovas. Vadovas: Saugos valdymas, NR. CDC-22, Atlanta, GA. 1976 m. balandžio 30 d. „Laboratorinių kriauklių kanalizacijos nukenksminimas azidų druskoms pašalinti“.

3. Klinikinių ir laboratorinių standartų institutas (CLSI). Laboratorijos darbuotojų apsauga nuo profesinių infekcijų; Patvirtintas gairės – ketvirtasis leidimas CLSI dokumentas M29-A4 Wayne, PA 2014 m.

Ultraline antikūnus kuria tik Biocare Medical LLC ir tai nereiškia, kad Ventana Medical Systems, Inc arba Roche patvirtino ar patvirtino Biocare antikūnus. „Biocare“, „Ventana“ ir „Roche“ nėra niekaip susijusios, nesusijusios ar



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

25/48



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Lithuanian

BIOCARE
M E D I C A L

susijusios. Ventana®, BenchMark®, ultraView ir OptiView yra Roche prekių ženklai.

Q serijos antikūnus sukūrė tik „Biocare Medical LLC“ ir tai nereiškia, kad „Leica Biosystems“ patvirtino ar patvirtino „Biocare“ antikūnus. „Biocare“ ir „Leica Biosystems“ nėra niekaip susiję, nesusiję ar susiję. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX ir BOND-III yra Leica Biosystems prekių ženklai.

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Polish

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Przeznaczenie: Do użytku diagnostycznego in vitro

CD3 [EP41] to królicze przeciwciało monoklonalne przeznaczone do użytku laboratoryjnego w jakościowej identyfikacji białka CD3 metodą immunohistochemiczną (IHC) w tkankach ludzkich utrwalonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE). Kliniczna interpretacja jakiegokolwiek wybarwienia lub jego braku powinna być uzupełniona badaniami morfologicznymi przy użyciu odpowiednich kontroli i powinna być oceniona w kontekście historii klinicznej pacjenta i innych badań diagnostycznych przez wykwalifikowanego patologa.

Podsumowanie i wyjaśnienie:

To królicze przeciwciało monoklonalne reaguje z wewnątrzcytoplazmatyczną częścią antygenu CD3 wyrażanego przez limfocyty T. Barwi ludzkie limfocyty T zarówno w korze, jak i rdzeniu grasicy oraz w obwodowych tkankach limfatycznych. Nie reaguje z limfocytami B, monocytami, granulocytami i płytkami krwi. CD3 jest uważane za wiarygodne przeciwciało skierowane przeciwko limfocytom T, stosowane w immunofenotypowaniu chłoniaków T-komórkowych w skrawkach parafinowych. Większość chłoniaków z komórek T wykazuje dodatni wynik dla CD3.

Zasada postępowania:

Wykrywanie antygenu w tkankach i komórkach jest wieloetapowym procesem immunohistochemicznym. Początkowy etap wiąże przeciwciało pierwszorzędowe z jego specyficznym epitopem. Po wyznakowaniu antygenu przeciwciałem pierwszorzędowym można zastosować jednoetapową lub dwuetapową procedurę wykrywania. Procedura jednoetapowa będzie obejmowała polimer znakowany enzymem, który wiąże pierwszorzędowe przeciwciało. Procedura dwuetapowa będzie obejmowała dodanie przeciwciała łącznikowego w celu związania się z przeciwciałem pierwszorzędowym. Następnie dodaje się polimer znakowany enzymem w celu związania przeciwciała łącznikowego. Te wykrycia związanych przeciwciał są potwierdzane przez reakcję kolorymetryczną.

Źródło: Królik monoklonalny

Reaktywność gatunków: Człowiek

klon: EP41 (wcześniej znany jako EP449E; w tym produkcie identyfikowany również jako E272)

izotyp: IgG

Stężenie białka: Zapytaj o stężenie Ig specyficzne dla serii.

Epitop/antigen: CD3 (komórki T)

Lokalizacja komórkowa: Przeważnie błona komórkowa i trochę cytoplazmy

Pozytywna kontrola tkankowa: Chłoniak migdałków lub limfocytów T

Znane zastosowania:

Immunohistochemia (tkanki utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie)

Dostarczane jako: Bufor z nośnikiem białkowym i konserwantem

Przechowywanie i stabilność:

Przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C. Produkt jest stabilny do daty ważności wydrukowanej na etykiecie, jeśli jest przechowywany w tych warunkach. Nie stosować po upływie daty ważności. Rozcieńczone odczynniki należy zużyć niezwłocznie; wszelkie pozostałe odczynniki należy przechowywać w temperaturze od 2°C do 8°C.

Zalecenia dotyczące protokołu (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 jest przeznaczony do użytku z testem BenchMark ULTRA. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi. Zalecane parametry protokołu to:

- Za pomocą **OptiView na ULTRA:**

Szablon/Wykrywanie: OptiView DAB IHC

Protokół obróbki wstępnej: CC1 72 minuty, 100°C

Peroksydaza: Pre-pierwotny inhibitor peroksydazy

V-bloker: 8 + 8 minut

przeciwciało pierwszorzędowe: 36 minut, 37°C

Zalecenia dotyczące protokołu (seria Q – dla Leica BOND-III):

ALI324 jest przeznaczony do użytku z Leica BOND-III. Szczegółowe instrukcje dotyczące użytkowania znajdują się w instrukcji obsługi. Zalecane parametry protokołu to:

Nazwa protokołu: Protokół IHC F

Wykrycie: Udoskonalenie polimeru wiążącego

TUTAJ: 20 minut z ER2

Blok nadtlenu: 5 minut

Marker (przeciwciało pierwszorzędowe): 15 minut

Początkowa podstawa: 8 min

Polimer: 8 min

Mieszane uściślenie DAB: 10 minut

Hematoksylina: 5 minut

Ograniczenia:

Optymalne rozcieńczenia przeciwciał i protokoły dla konkretnego zastosowania mogą się różnić. Obejmują one między innymi utrwalenie, metodę odzyskiwania ciepła, czasy inkubacji, grubość skrawków tkanki i zastosowany zestaw do wykrywania. Ze względu na doskonałą czułość tych unikalnych odczynników, podane zalecane czasy inkubacji i miana nie mają zastosowania do innych systemów wykrywania, ponieważ wyniki mogą się różnić. Zalecenia i protokoły zawarte w arkuszu danych opierają się na wyłącznym stosowaniu produktów Biocare. Ostatecznie to badacz jest odpowiedzialny za określenie optymalnych warunków.

Kontrola jakości:

Patrz Standardy jakości CLSI dotyczące projektowania i wdrażania testów immunohistochemicznych; Zatwierdzone wytyczne – wydanie drugie (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Środki ostrożności:

1. To przeciwciało zawiera mniej niż 0,1% azydu sodu. Stężenia poniżej 0,1% nie są materiałami niebezpiecznymi podlegającymi zgłoszeniu zgodnie z U.S. 29 CFR 1910.1200, komunikatem o zagrożeniach OSHA i dyrektywą WE 91/155/WE. Azydek sodu (NaN₃) stosowany jako środek konserwujący jest toksyczny w przypadku połknięcia. Azydek sodu może reagować z ołowianymi i miedzianymi instalacjami wodociągowymi, tworząc wysoce wybuchowe azydki metali. Po usunięciu spłukać dużą ilością wody, aby zapobiec gromadzeniu się azydu w kanalizacji. (Centrum Kontroli Chorób, 1976, Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy, 1976)
2. Z próbkami przed i po utrwaleniu oraz z wszystkimi materiałami narażonymi na ich kontakt należy obchodzić się tak, jakby mogły przenosić infekcję i usuwać z zachowaniem odpowiednich środków ostrożności. Nigdy nie pipetować odczynników ustami i unikać kontaktu odczynników i próbek ze skórą i błonami śluzowymi. Jeśli odczynniki lub próbki zetkną się z wrażliwymi obszarami, przemyj je dużą ilością wody.³
3. Zanieczyszczenie mikrobiologiczne odczynników może spowodować wzrost niespecyficznego barwienia.
4. Czasy inkubacji lub temperatury inne niż podane mogą dawać błędne wyniki. Użytkownik musi zatwierdzić każdą taką zmianę.
5. Nie używać odczynnika po upływie daty ważności wydrukowanej na fiolce.
6. Karta charakterystyki jest dostępna na żądanie i znajduje się pod adresem <http://biocare.net>.

Rozwiązywanie problemów:

Postępuj zgodnie z zaleceniami protokołu specyficznymi dla przeciwciał zgodnie z dostarczonym arkuszem danych. Jeśli wystąpią nietypowe wyniki, skontaktuj się z pomocą techniczną firmy Biocare pod numerem 1-800-542-2002.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

27/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Polish

BIOCARE
M E D I C A L

Bibliografia:

1. Rossi S, *in*. Badanie porównawcze nowej kategorii immunoreagentów i odpowiednich mysich przeciwciał monoklonalnych. Am J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.
2. Podręcznik Centrum Kontroli Chorób. Przewodnik: Zarządzanie bezpieczeństwem, NR. CDC-22, Atlanta, GA. 30 kwietnia 1976 „Odkazanie odpływów zlewów laboratoryjnych w celu usunięcia soli azydowych”.
3. Instytut Norm Klinicznych i Laboratoryjnych (CLSI). Ochrona pracowników laboratoriów przed zakażeniami zawodowymi; Zatwierdzone wytyczne — wydanie czwarte, dokument CLSI M29-A4 Wayne, PA 2014.

Przeciwciała Ultraline są opracowywane wyłącznie przez Biocare Medical LLC i nie oznaczają zatwierdzenia ani poparcia dla przeciwciał Biocare przez Ventana Medical Systems, Inc lub Roche. Firmy Biocare, Ventana i Roche nie są w żaden sposób powiązane, stowarzyszone ani powiązane. Ventana®, BenchMark®, ultraView i OptiView są znakami towarowymi firmy Roche.

Przeciwciała serii Q są opracowywane wyłącznie przez Biocare Medical LLC i nie oznaczają zatwierdzenia ani poparcia przeciwciał Biocare przez Leica Biosystems. Biocare i Leica Biosystems nie są w żaden sposób powiązane, stowarzyszone ani powiązane. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX i BOND-III są znakami towarowymi firmy Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

28/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Norwegian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Tiltenkt bruk: For in vitro diagnostisk bruk

CD3 [EP41] er et monoklonalt antistoff fra kanin som er beregnet på laboratoriebruk i kvalitativ identifikasjon av CD3-protein ved immunhistokjemi (IHC) i formalinfiksert parafininnstøpt (FFPE) humant vev. Den kliniske tolkningen av enhver farging eller dens fravær bør kompletteres av morfologiske studier med riktige kontroller og bør evalueres i sammenheng med pasientens kliniske historie og andre diagnostiske tester av en kvalifisert patolog.

Sammendrag og forklaring:

Dette monoklonale kaninantistoffet reagerer med den intracytoplasmatiske delen av CD3-antigenet uttrykt av T-celler. Det farger menneskelige T-celler i både cortex og medulla i thymus og i perifert lymfoidvev. Det reagerer ikke med B-celler, monocytter, granulocytter og blodplater. CD3 regnes som et pålitelig pan-T-celle-antistoff som brukes i immunfenotyping av T-celle lymfomer i parafinseksjoner. De fleste T-celle lymfomer viser positivitet for CD3.

Prosedyreprinsipp:

Antigenpåvisning i vev og celler er en immunhistokjemisk prosess i flere trinn. Det første trinnet binder det primære antistoffet til dets spesifikke epitop. Etter merking av antigenet med et primært antistoff, kan en ett- eller to-trinns deteksjonsprosedyre brukes. En ett-trinns prosedyre vil inneholde en enzymmerket polymer som binder det primære antistoffet. En to-trinns prosedyre vil inneholde et linker-antistoff tilsatt for å binde seg til det primære antistoffet. En enzymmerket polymer tilsettes deretter for å binde linker-antistoffet. Disse påvisningene av de bundne antistoffene vises ved en kolorimetrisk reaksjon.

Kilde: Kanin monoklonal

Artsreaktivitet: Menneskelig

Klone: EP41 (tidligere kjent som EP449E; også identifisert som E272 i dette produktet)

Isotype: IgG

Proteinkonsentrasjon: Ring for partispesifikk Ig-konsentrasjon.

Epitop/antigen: CD3 (T-celle)

Mobil lokalisering: Overveiende cellemembran og noe cytoplasmatisk

Positiv vevskontroll: Tonsil eller T-celle lymfom

Kjente applikasjoner:

Immunhistokjemi (formalinfiksert parafininnstøpt vev)

Leveres som: Buffer med proteinbærer og konserveringsmiddel

Lagring og stabilitet:

Oppbevares ved 2°C til 8°C. Produktet er stabilt til utløpsdatoen som er trykt på etiketten, når det oppbevares under disse forholdene. Må ikke brukes etter utløpsdato. Fortynnete reagenser bør brukes umiddelbart; eventuell gjenværende reagens bør oppbevares ved 2°C til 8°C.

Protokollanbefalinger (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 er beregnet for bruk med BenchMark ULTRA. Se brukerhåndboken for spesifikke bruksanvisninger. anbefalte protokollparametere er som følger:

- Ved hjelp av **OptiView på ULTRA:**

Mal/deteksjon: OptiView DAB IHC

Forbehandlingsprotokoll: CC1 72 minutter, 100°C

Peroksidase: Preprimær peroksidasehemmer

V-blokker: 8 + 8 minutter

Primært antistoff: 36 minutter, 37°C

Protokollanbefalinger (Q-serien – for Leica BOND-III):

ALI324 er beregnet for bruk med Leica BOND-III. Se brukerhåndboken for spesifikke bruksanvisninger. anbefalte protokollparametere er som følger:

Protokollnavn: IHC-protokoll F

Gjenkjenning: Bond Polymer Refine

HER: 20 min med ER2

Peroksidblokk: 5 min

Markør (primært antistoff): 15 min

Post Primær: 8 min

Polymer: 8 min

Blandet DAB Refine: 10 min

Hematoksylin: 5 min

Begrensninger:

Den optimale antistofffortynningen og protokollene for en spesifikk applikasjon kan variere. Disse inkluderer, men er ikke begrenset til, fiksering, varmhentingsmetode, inkubasjonstider, vevssnittykkelse og deteksjonssett som brukes. På grunn av den overlegne sensitiviteten til disse unike reagensene, er de anbefalte inkubasjonstidene og titrene som er oppført ikke gjeldende for andre deteksjonssystemer, da resultatene kan variere. Databladanbefalingene og protokollene er basert på eksklusiv bruk av Biocare-produkter. Til syvende og sist er det etterforskerens ansvar å bestemme optimale forhold.

Kvalitetskontroll:

Se CLSI kvalitetsstandarder for design og implementering av immunhistokjemianalyser; Godkjent guideline-andre utgave (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Forholdsregler:

1. Dette antistoffet inneholder mindre enn 0,1 % natriumazid. Konsentrasjoner mindre enn 0,1 % er ikke rapporterbare farlige materialer i henhold til U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication og EC-direktiv 91/155/EC. Natriumazid (NaN₃) brukt som konserveringsmiddel er giftig ved inntak. Natriumazid kan reagere med bly- og kobberør og danne svært eksplosive metallazider. Ved avhending, skyll med store mengder vann for å forhindre oppbygging av azid i rørleggerarbeid. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)
2. Prøver, før og etter fiksering, og alt materiale som eksponeres for dem, skal håndteres som om de er i stand til å overføre infeksjon og kastes med riktige forholdsregler. Pipetter aldri reagenser gjennom munnen og unngå kontakt med hud og slimhinner med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med sensitive områder, vask med rikelige mengder vann.³
3. Mikrobiell kontaminering av reagenser kan føre til en økning i uspesifikk farging.
4. Andre inkubasjonstider eller temperaturer enn de spesifiserte kan gi feilaktige resultater. Brukeren må validere enhver slik endring.
5. Ikke bruk reagenser etter utløpsdatoen som er trykt på hetteglasset.
6. SDS er tilgjengelig på forespørsel og ligger på <http://biocare.net>.

Feilsøking:

Følg de antistoffspesifikke protokollanbefalingene i henhold til databladet som følger med. Hvis det oppstår atypiske resultater, kontakt Biocares tekniske støtte på 1-800-542-2002.

Referanser:

1. Rossi S, et al. En sammenlignende studie mellom en ny kategori av immunoreagenser og de tilsvarende muse monoklonale antistoffene. Am J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.
2. Manual for Center for Disease Control. Veileder: Sikkerhetsledelse, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30. april 1976 "Dekontaminering av laboratorievaskeløp for å fjerne azidsalter."
3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Beskyttelse av laboratoriearbeidere mot yrkeserhvervede infeksjoner; Godkjent guideline-fjerde utgave CLSI-dokument M29-A4 Wayne, PA 2014.

UltraLine-antistoffer utvikles utelukkende av Biocare Medical LLC og innebærer ikke godkjenning eller godkjenning av Biocare-antistoffer av Ventana Medical Systems, Inc eller Roche. Biocare, Ventana og Roche er ikke



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

29/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Norwegian

BIOCARE
M E D I C A L

tilknyttet, assosiert eller relatert på noen måte. Ventana®, BenchMark®, ultraView og OptiView er varemerker for Roche.

Antistoffer i Q-serien er utelukkende utviklet av Biocare Medical LLC og innebærer ikke godkjenning eller godkjenning av Biocare-antistoffer fra Leica Biosystems. Biocare og Leica Biosystems er ikke tilknyttet, assosiert eller relatert på noen måte. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX og BOND-III er varemerker for Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

30/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Portuguese

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Uso pretendido: Para uso em diagnóstico in vitro

CD3 [EP41] é um anticorpo monoclonal de coelho destinado ao uso laboratorial na identificação qualitativa da proteína CD3 por imunohistoquímica (IHC) em tecidos humanos fixados em formol e embebidos em parafina (FFPE). A interpretação clínica de qualquer coloração ou sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos usando controles adequados e deve ser avaliada dentro do contexto da história clínica do paciente e outros testes de diagnóstico por um patologista qualificado.

Resumo e Explicação:

Este anticorpo monoclonal de coelho reage com a porção intracitoplasmática do antígeno CD3 expresso pelas células T. Cora células T humanas tanto no córtex quanto na medula do timo e nos tecidos linfoides periféricos. Não reage com células B, monócitos, granulócitos e plaquetas. O CD3 é considerado um anticorpo pan-célula confiável usado na imunofenotipagem de linfomas de células T em seções de parafina. A maioria dos linfomas de células T apresenta positividade para CD3.

Princípio do Procedimento:

A detecção de antígenos em tecidos e células é um processo imunohistoquímico de várias etapas. A etapa inicial liga o anticorpo primário ao seu epítipo específico. Depois de marcar o antígeno com um anticorpo primário, pode ser aplicado um procedimento de detecção de uma ou duas etapas. Um procedimento de uma etapa apresentará um polímero marcado com enzima que se liga ao anticorpo primário. Um procedimento de duas etapas apresentará um anticorpo ligante adicionado para se ligar ao anticorpo primário. Um polímero marcado com enzima é então adicionado para ligar o anticorpo ligante. Essas detecções dos anticorpos ligados são evidenciadas por uma reação colorimétrica.

Fonte: coelho monoclonal

Reatividade da espécie: Humano

Clone: EP41 (anteriormente conhecido como EP449E; também identificado como E272 neste produto)

Isótipo: IgG

Concentração de Proteína: Solicite a concentração de Ig específica do lote.

Epítipo/Antígeno: CD3 (célula T)

Localização celular: Predominantemente membrana celular e algumas células citoplasmáticas

Controle Positivo de Tecidos: Linfoma de amígdalas ou células T

Aplicações Conhecidas:

Imuno-histoquímica (tecidos fixados em formalina e embebidos em parafina)

Fornecido como: Tampão com proteína transportadora e conservante

Armazenamento e Estabilidade:

Conservar entre 2°C a 8°C. O produto é estável até o prazo de validade impresso no rótulo, quando armazenado nestas condições. Não use após a data de validade. Reagentes diluídos devem ser usados imediatamente; qualquer reagente restante deve ser armazenado entre 2°C e 8°C.

Recomendações de protocolo (Ventana BenchMark ULTRA):

O AVI324 destina-se ao uso com o BenchMark ULTRA. Consulte o Manual do usuário para obter instruções específicas de uso. Os parâmetros de protocolo recomendados são os seguintes:

- Usando **OptiView no ULTRA:**

Modelo/detecção: OptiView DAB IHC

Protocolo de pré-tratamento: CC1 72 minutos, 100°C

Peroxidase: Inibidor pré-primário da peroxidase

V-Blocker: 8 + 8 minutos

Anticorpo Primário: 36 minutos, 37°C

Recomendações de protocolo (série Q – para Leica BOND-III):

ALI324 destina-se ao uso com o Leica BOND-III. Consulte o Manual do usuário para obter instruções específicas de uso. Os parâmetros de protocolo recomendados são os seguintes:

Nome do protocolo: Protocolo IHC F

Detecção: Refinamento de Polímero de Ligação

AQUI: 20 min com ER2

Bloco de Peróxido: 5 minutos

Marcador (anticorpo primário): 15 minutos

Pós-primário: 8 minutos

Polímero: 8 minutos

Refinamento DAB misto: 10 minutos

Hematoxilina: 5 minutos

Limitações:

A diluição ideal de anticorpo e os protocolos para uma aplicação específica podem variar. Estes incluem, mas não estão limitados a fixação, método de recuperação de calor, tempos de incubação, espessura da seção de tecido e kit de detecção usado. Devido à sensibilidade superior desses reagentes exclusivos, os tempos de incubação recomendados e os títulos listados não são aplicáveis a outros sistemas de detecção, pois os resultados podem variar. As recomendações e protocolos da folha de dados são baseados no uso exclusivo de produtos Biocare. Em última análise, é responsabilidade do investigador determinar as condições ideais.

Controle de qualidade:

Consulte os Padrões de Qualidade do CLSI para Projeto e Implementação de Ensaios de Imuno-histoquímica; Diretriz Aprovada - Segunda edição (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA EUA (www.clsi.org). 2011

Precauções:

- Este anticorpo contém menos de 0,1% de azida sódica. Concentrações inferiores a 0,1% não são materiais perigosos reportáveis, de acordo com o US 29 CFR 1910.1200, comunicação de perigo da OSHA e diretiva da CE 91/155/CE. Azida sódica (NaN₃) usado como conservante é tóxico se ingerido. Azida de sódio pode reagir com encanamentos de chumbo e cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Após o descarte, lave com grandes volumes de água para evitar o acúmulo de azida no encanamento. (Centro de Controle de Doenças, 1976, Instituto Nacional de Segurança e Saúde Ocupacional, 1976):
- As amostras, antes e depois da fixação, e todos os materiais expostos a elas devem ser manuseados como se fossem capazes de transmitir infecção e descartados com as devidas precauções. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contato da pele e membranas mucosas com reagentes e amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contato com áreas sensíveis, lave com água em abundância.
- A contaminação microbiana dos reagentes pode resultar no aumento da coloração inespecífica.
- Tempos de incubação ou temperaturas diferentes dos especificados podem dar resultados errôneos. O usuário deve validar qualquer alteração.
- Não use reagente após a data de validade impressa no frasco.
- O SDS está disponível mediante solicitação e está localizado em <http://biocare.net>.

Solução de problemas:

Siga as recomendações do protocolo específico do anticorpo de acordo com a folha de dados fornecida. Se ocorrerem resultados atípicos, entre em contato com o Suporte Técnico da Biocare em 1-800-542-2002.

Referências:

- Rossi S, *et al*. Um estudo comparativo entre uma nova categoria de imunorreagentes e os correspondentes anticorpos monoclonais de camundongos. Am J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

31/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Portuguese

BIOCARE
M E D I C A L

2. Manual do Centro de Controle de Doenças. Guia: Gestão de Segurança, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Descontaminação de ralos de pia de laboratório para remover sais de azida."

3. Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais (CLSI). Proteção de Trabalhadores de Laboratório contra Infecções Ocupacionalmente Adquiridas; Diretriz Aprovada - Quarta Edição do documento CLSI M29-A4 Wayne, PA 2014.

Os anticorpos Ultraline são desenvolvidos exclusivamente pela Biocare Medical LLC e não implicam na aprovação ou endosso dos anticorpos Biocare pela Ventana Medical Systems, Inc ou Roche. Biocare, Ventana e Roche não são afiliadas, associadas ou relacionadas de forma alguma. Ventana®, BenchMark®, ultraView e OptiView são marcas comerciais da Roche.

Os anticorpos Q Series são desenvolvidos exclusivamente pela Biocare Medical LLC e não implicam a aprovação ou endosso dos anticorpos Biocare pela Leica Biosystems. A Biocare e a Leica Biosystems não são afiliadas, associadas ou relacionadas de forma alguma. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX e BOND-III são marcas comerciais da Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

32/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody
901-324-070323

Romanian

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Utilizarea prevăzută: Pentru uzul de diagnostic in vitro CD3 [EP41] este un anticorp monoclonal de iepure care este destinat utilizării în laborator în identificarea calitativă a proteinei CD3 prin imunohistochimie (IHC) în țesuturi umane încorporate în parafină fixată în formol (FFPE). Interpretarea clinică a oricărei colorări sau absența acesteia ar trebui completată de studii morfologice care utilizează controale adecvate și ar trebui evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului și al altor teste de diagnostic de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație:

Acest anticorp monoclonal de iepure reacționează cu porțiunea intracitoplasmatică a antigenului CD3 exprimat de celulele T. Colorează celulele T umane atât în cortexul și medulara timusului, cât și în țesuturile limfoide periferice. Nu reacționează cu celulele B, monocitele, granulocitele și trombocitele. CD3 este considerat un anticorp de încredere pentru celulele T pan, utilizat în imunofenotiparea limfoamelor cu celule T în secțiuni de parafină. Majoritatea limfoamelor cu celule T prezintă pozitivitate pentru CD3.

Principiul procedurii:

Detectarea antigenului în țesuturi și celule este un proces imunohistochimic în mai multe etape. Etapa inițială leagă anticorpul primar de epitopul său specific. După marcarea antigenului cu un anticorp primar, poate fi aplicată o procedură de detectare într-o etapă sau în două etape. O procedură într-un singur pas va include un polimer marcat cu enzimă care leagă anticorpul primar. O procedură în două etape va include un anticorp linker adăugat pentru a se lega la anticorpul primar. Se adaugă apoi un polimer marcat cu enzimă pentru a lega anticorpul linker. Aceste detecții ale anticorpilor legați sunt evidențiate printr-o reacție colorimetrică.

Sursă: Iepure monoclonal

Reactivitatea speciei: Uman

Clonează: EP41 (cunoscut anterior ca EP449E; identificat și ca E272 în acest produs)

Izotip: IgG

Concentrația de proteine: Apel pentru concentrație de Ig specifică lotului.

Epitop/Antigen: CD3 (celule T)

Localizare celulară: Predominant membrana celulară și unele citoplasmice

Control pozitiv al țesuturilor: Amigdale sau limfom cu celule T

Aplicații cunoscute:

Imunohistochimie (țesuturi încorporate în parafină fixate în formol)

Furnizat ca: Tampon cu purtător proteic și conservant

Depozitare și stabilitate:

A se păstra la 2°C până la 8°C. Produsul este stabil până la data de expirare imprimată pe etichetă, atunci când este depozitat în aceste condiții. Nu utilizați după data de expirare. Reactivii diluați trebuie utilizați prompt; orice reactiv rămas trebuie păstrat la 2°C până la 8°C.

Recomandări de protocol (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 este destinat utilizării cu BenchMark ULTRA. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni specifice de utilizare. Parametrii de protocol recomandați sunt următorii:

- Folosind **OptiView pe ULTRA:**

Șablon/Detectie: OptiView DAB IHC

Protocolul de pretratare: CC1 72 minute, 100°C

Peroxidaza: Inhibitor preprimar de peroxidază

V-Blocker: 8 + 8 minute

Anticorp primar: 36 minute, 37°C

Recomandări de protocol (Seria Q – Pentru Leica BOND-III):

ALI324 este destinat utilizării cu Leica BOND-III. Consultați manualul de utilizare pentru instrucțiuni specifice de utilizare. Parametrii de protocol recomandați sunt următorii:

Nume protocol: Protocolul IHC F

Detectare: Rafinarea polimerului de legătură

AICI: 20 min cu ER2

Bloc de peroxid: 5 minute

Marker (anticorp primar): 15 minute

Post primar: 8 min

Polimer: 8 min

Rafinare DAB mixt: 10 minute

Hematoxilina: 5 minute

Limitări:

Diluția optimă a anticorpilor și protocoalele pentru o anumită aplicație pot varia. Acestea includ, dar nu se limitează la fixarea, metoda de recuperare a căldurii, timpii de incubare, grosimea secțiunii de țesut și trusa de detectare utilizată. Datorită sensibilității superioare a acestor reactivi unici, timpii și titrurile de incubare recomandate enumerate nu sunt aplicabile altor sisteme de detectare, deoarece rezultatele pot varia. Recomandările și protocoalele din fișa de date se bazează pe utilizarea exclusivă a produselor Biocare. În cele din urmă, este responsabilitatea investigatorului să determine condițiile optime.

Control de calitate:

Consultați Standardele de calitate CLSI pentru proiectarea și implementarea testelor imunohistochimice; Ghid aprobat-A doua ediție (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA SUA (www.clsi.org). 2011

Precauții:

1. Acest anticorp conține mai puțin de 0,1% azidă de sodiu. Concentrațiile mai mici de 0,1% nu sunt materiale periculoase raportabile conform U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication și Directivei CE 91/155/EC. Azida de sodiu (NaN₃) folosit ca conservant este toxic dacă este ingerat. Azida de sodiu poate reacționa cu plumbul și cuprul pentru a forma azide metalice extrem de explozive. La eliminare, clătiți cu cantități mari de apă pentru a preveni acumularea de azidă în instalații sanitare. (Centrul pentru Controlul Bolilor, 1976, Institutul Național de Securitate și Sănătate în Muncă, 1976)
2. Specimenele, înainte și după fixare, și toate materialele expuse acestora trebuie manipulate ca și cum ar fi capabile să transmită infecția și eliminate cu măsurile de precauție corespunzătoare. Nu pipetați niciodată reactivii pe gură și evitați contactul pielii și mucoaselor cu reactivii și mostrele. Dacă reactivii sau mostrele vin în contact cu zone sensibile, spălați-vă cu cantități mari de apă.
3. Contaminarea microbiană a reactivilor poate duce la o creștere a colorației nespecifice.
4. Timpii de incubare sau alte temperaturi decât cele specificate pot da rezultate eronate. Utilizatorul trebuie să valideze orice astfel de modificare.
5. Nu utilizați reactiv după data de expirare imprimată pe flacon.
6. FDS este disponibilă la cerere și se află la <http://biocare.net>.

Depanare:

Urmați recomandările protocolului specific anticorpilor conform fișei de date furnizate. Dacă apar rezultate atipice, contactați asistența tehnică Biocare la 1-800-542-2002.

Referinte:

1. Rossi S, et al. Un studiu comparativ între o nouă categorie de imunoreactivi și anticorpii monoclonali de șoarece corespunzători. Am J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.
2. Manualul Centrului pentru Controlul Bolilor. Ghid: Managementul siguranței, NR. CDC-22, Atlanta, GA. 30 aprilie 1976 „Decontaminarea drenurilor chiuvetelor de laborator pentru a îndepărta sărurile de azidă”.
3. Institutul de standarde clinice și de laborator (CLSI). Protecția lucrătorilor de laborator împotriva infecțiilor dobândite la locul de muncă; Ghid aprobat-Ediția a patra document CLSI M29-A4 Wayne, PA 2014.

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Romanian

BIOCARE
M E D I C A L

Anticorpul Ultraline este dezvoltat exclusiv de Biocare Medical LLC și nu implică aprobarea sau aprobarea anticorpilor Biocare de către Ventana Medical Systems, Inc sau Roche. Biocare, Ventana și Roche nu sunt afiliate, asociate sau legate în niciun fel. Ventana®, BenchMark®, ultraView și OptiView sunt mărci comerciale ale Roche.

Anticorpul din seria Q este dezvoltat exclusiv de Biocare Medical LLC și nu implică aprobarea sau aprobarea anticorpilor Biocare de către Leica Biosystems. Biocare și Leica Biosystems nu sunt afiliate, asociate sau legate în niciun fel. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX și BOND-III sunt mărci comerciale ale Leica Biosystems.

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Slovak

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Zamýšľané použitie: Na diagnostické použitie in vitro CD3 [EP41] je kráľičia monoklonálna protilátka, ktorá je určená na laboratórne použitie pri kvalitatívnej identifikácii proteínu CD3 imunohistochemiou (IHC) v ľudských tkanivách fixovaných vo formalíne zaliatých do parafínu (FFPE). Klinická interpretácia akéhokoľvek zafarbenia alebo jeho neprítomnosti by mala byť doplnená morfológickými štúdiami s použitím vhodných kontrol a mala by byť vyhodnotená v kontexte pacientovej klinickej anamnézy a iných diagnostických testov kvalifikovaným patológom.

Zhrnutie a vysvetlenie:

Táto kráľičia monoklonálna protilátka reaguje s intracytoplazmatickou časťou antigénu CD3 exprimovaného T-bunkami. Farbí ľudské T-bunky v kôre aj dreni týmusu a v periférnych lymfoidných tkanivách. Nereaguje s B-bunkami, monocytmi, granulocytmi a krvnými doštičkami. CD3 sa považuje za spoľahlivú pan T-bunkovú protilátku používanú pri imunofenotypizácii T-bunkových lymfómov v parafínových rezoch. Väčšina T-bunkových lymfómov vykazuje pozitívitu na CD3.

Princíp postupu:

Detekcia antigénu v tkanivách a bunkách je viacstupňový imunohistochemický proces. Počiatočný krok viaže primárnu protilátku na jej špecifický epitop. Po označení antigénu primárnou protilátkou sa môže použiť jednodstupňový alebo dvojstupňový postup detekcie. Jednokrokový postup bude obsahovať enzýmom značený polymér, ktorý viaže primárnu protilátku. Dvojkrkový postup bude obsahovať linkerovú protilátku pridanú na naviazanie na primárnu protilátku. Potom sa pridá enzýmom značený polymér na naviazanie spojovacej protilátky. Tieto detekcie naviazaných protilátok sú dokázané kolorimetrickou reakciou.

Zdroj: Králik monoklonálny

Reaktivita druhov: Ľudské

Klonovať: EP41 (predtým známy ako EP449E; v tomto produkte tiež identifikovaný ako E272)

Izotyp: IgG

Koncentrácia bielkovín: Vyžadajte si koncentráciu Ig špecifickú pre šaržu.

Epitop/Antigén: CD3 (T-bunka)

Bunková lokalizácia: Prevažne bunková membrána a časť cytoplazmatická

Pozitívna kontrola tkaniva: Tonsilový alebo T-bunkový lymfóm

Známe aplikácie:

Imunohistochemia (tkanivá fixované v parafíne fixované vo formalíne)

Dodávané ako: Pufer s proteínovým nosičom a konzervantom

Skladovanie a stabilita:

Skladujte pri teplote 2°C až 8°C. Pri skladovaní za týchto podmienok je výrobok stabilný do dátumu expirácie uvedeného na štítku. Nepoužívajte po dátume expirácie. Zriedené činidlá by sa mali použiť okamžite; akékoľvek zostávajúce činidlo by sa malo skladovať pri teplote 2°C až 8°C.

Odporúčania protokolu (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 je určený na použitie s BenchMark ULTRA. Konkrétne pokyny na použitie nájdete v používateľskej príručke. Odporúčané parametre protokolu sú nasledovné:

- Použitím OptiView na ULTRA:

Šablóna/Detekcia: OptiView DAB IHC

Protokol predbežnej úpravy: CC1 72 minút, 100 °C

peroxidáza: Predprimárny inhibítor peroxidázy

V-Blocker: 8 + 8 minút

Primárna protilátka: 36 minút, 37 °C

Odporúčania protokolu (séria Q – pre Leica BOND-III):

ALI324 je určený na použitie s Leica BOND-III. Konkrétne pokyny na použitie nájdete v používateľskej príručke. Odporúčané parametre protokolu sú nasledovné:

Názov protokolu: Protokol IHC F

Detekcia: Bond Polymer Refine

TU: 20 minút s ER2

Peroxidový blok: 5 min

Marker (primárna protilátka): 15 min

Primárny príspevok: 8 min

Polymér: 8 min

Spresnenie zmiešaného DAB: 10 min

Hematoxylin: 5 min

Obmedzenia:

Optimálne riešenie protilátky a protokoly pre špecifickú aplikáciu sa môžu líšiť. Tieto zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na fixáciu, metódu získavania tepla, inkubačné časy, hrúbku tkanivového rezu a použitú detekčnú súpravu. Vzhľadom na vynikajúcu citlivosť týchto jedinečných činidiel nie je možné uvedené odporúčané inkubačné časy a titre použiť na iné detekčné systémy, pretože výsledky sa môžu líšiť. Odporúčania a protokoly údajových listov sú založené na výhradnom používaní produktov Biocare. V konečnom dôsledku je zodpovednosťou vyšetrovateľa určiť optimálne podmienky.

Kontrola kvality:

Pozrite si štandardy kvality CLSI pre návrh a implementáciu imunohistochemických testov; Schválená smernica – druhé vydanie (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Prevenčia:

1. Táto protilátka obsahuje menej ako 0,1 % azidu sodného. Koncentrácie nižšie ako 0,1 % nie sú nebezpečné materiály podľa U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard communication a EC Smernica 91/155/EC. Azid sodný (NaN₃) používaný ako konzervačná látka je pri požití toxický. Azid sodný môže reagovať s olovom a medeným potrubím za vzniku vysoko výbušných azidov kovov. Po likvidácii opláchnite veľkým množstvom vody, aby ste zabránili hromadeniu azidov vo vodovodnom potrubí. (Centrum pre kontrolu chorôb, 1976, Národný inštitút bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, 1976)²

2. So vzorkami pred a po fixácii a so všetkými materiálmi, ktoré sú im vystavené, by sa malo zaobchádzať tak, ako keby boli schopné prenášať infekciu, a mali by sa likvidovať podľa náležitých opatrení. Nikdy nepipetujte reagentie ústami a vyhýbajte sa kontaktu kože a slizníc s činidlami a vzorkami. Ak sa reagentie alebo vzorky dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, umyte ich veľkým množstvom vody.³

3. Mikrobiálna kontaminácia činidiel môže viesť k zvýšeniu nešpecifického zafarbenia.

4. Inkubačné časy alebo teploty iné, ako sú uvedené, môžu viesť k chybným výsledkom. Používateľ musí každú takúto zmenu potvrdiť.

5. Nepoužívajte činidlo po dátume expirácie vytlačenom na injekčnej liekovej.

6. KBÚ je k dispozícii na požiadanie a nachádza sa na <http://biocare.net>.

Riešenie problémov:

Postupujte podľa odporúčaní protokolu špecifického pre protilátku podľa poskytnutého údajového listu. Ak sa vyskytnú atypické výsledky, kontaktujte technickú podporu spoločnosti Biocare na čísle 1-800-542-2002.

Referencie:

1. Rossi S, a kol. Porovnávacie štúdia medzi novou kategóriou imunoreagentov a zodpovedajúcimi myšiacimi monoklonálnymi protilátkami. Am J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.

2. Príručka Centra pre kontrolu chorôb. Sprievodca: Bezpečnostný manažment, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30. apríla 1976 "Dekontaminácia odtokov laboratórnych drezov na odstránenie azidových solí."

3. Inštitút pre klinické a laboratórne štandardy (CLSI). Ochrana laboratórnych pracovníkov pred infekciami získanými z povolania; Schválená smernica – štvrté vydanie dokumentu CLSI M29-A4 Wayne, PA 2014.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

35/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Slovak

BIOCARE
M E D I C A L

Protilátky Ultraline sú vyvinuté výhradne spoločnosťou Biocare Medical LLC a neznamenajú schválenie alebo schválenie protilátok Biocare spoločnosťou Ventana Medical Systems, Inc alebo Roche. Biocare, Ventana a Roche nie sú žiadnym spôsobom prepojené, spojené ani prepojené. Ventana®, BenchMark®, ultraView a OptiView sú ochranné známky spoločnosti Roche.

Protilátky série Q sú vyvinuté výhradne spoločnosťou Biocare Medical LLC a neznamenajú schválenie alebo schválenie protilátok Biocare spoločnosťou Leica Biosystems. Biocare a Leica Biosystems nie sú nijakým spôsobom prepojené, spojené ani prepojené. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX a BOND-III sú ochranné známky spoločnosti Leica Biosystems.



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

36/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Slovenian

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Predvidena uporaba: Za in vitro diagnostično uporabo CD3 [EP41] je kunčje monoklonsko protitelo, ki je namenjeno za laboratorijsko uporabo pri kvalitativni identifikaciji proteina CD3 z imunohistokemijo (IHC) v človeških tkivih, fiksiranih s formalinom, vgrajenih v parafin (FFPE). Klinično razlago kakršnega koli obarvanja ali njegove odsotnosti je treba dopolniti z morfološkimi študijami z uporabo ustreznih kontrol in jih mora oceniti usposobljen patolog v kontekstu bolnikove klinične anamneze in drugih diagnostičnih testov.

Povzetek in razlaga:

To zajče monoklonsko protitelo reagira z intracitoplazmatskim delom antigena CD3, ki ga izražajo T-celice. Obarva človeške T-celice v skorji in meduli timusa ter v perifernih limfoidnih tkivih. Ne reagira z B-celicami, monociti, granulociti in trombociti. CD3 velja za zanesljivo pan T-celično protitelo, ki se uporablja pri imunofenotipizaciji T-celičnih limfomov v parafinskih rezih. Večina T-celičnih limfomov kaže pozitivnost na CD3.

Načelo postopka:

Odkrivanje antigena v tkivih in celicah je večstopenjski imunohistokemični proces. Začetni korak veže primarno protitelo na njegov specifični epitop. Po označevanju antigena s primarnim protitelesom se lahko uporabi enostopenjski ali dvostopenjski postopek odkrivanja. Enostopenjski postopek bo vseboval encimsko označen polimer, ki veže primarno protitelo. Dvostopenjski postopek bo vključeval povezovalno protitelo, dodano za vezavo na primarno protitelo. Nato se doda z encimom označen polimer, ki veže povezovalno protitelo. Ta odkritja vezanih protiteles so dokazana s kolorimetrično reakcijo.

Vir: Zajčji monoklonski

Reaktivnost vrste: Človek

Klon: EP41 (prej znan kot EP449E; v tem izdelku označen tudi kot E272)

Izotip: IgG

Koncentracija beljakovin: Zahtevajte koncentracijo Ig, specifično za serijo.

Epitop/antigen: CD3 (celice T)

Celična lokalizacija: Pretežno celična membrana in nekaj citoplazme

Pozitivna kontrola tkiva: Tonzilni ali T-celični limfom

Znane aplikacije:

Imunohistokemija (tkiva, fiksirana s formalinom in parafinom)

Dobavljeno kot: Pufer z beljakovinskim nosilcem in konzervansom

Shranjevanje in stabilnost:

Shranjujte pri 2°C do 8°C. Izdelek je stabilen do roka uporabnosti, ki je natisnjen na etiketi, če je shranjen pod temi pogoji. Ne uporabljajte po preteku roka uporabnosti. Razredčene reagente je treba uporabiti takoj; ves preostali reagent je treba shraniti pri 2 °C do 8 °C.

Priporočila protokola (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 je namenjen uporabi z BenchMark ULTRA. Za posebna navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik. Priporočeni parametri protokola so naslednji:

- Uporaba **OptiView na ULTRA:**

Predloga/zaznavanje: OptiView DAB IHC

Protokol predhodne obdelave: CC1 72 minut, 100 °C

Peroksidaza: Predprimarni zaviralec peroksidaze

V-blokator: 8 + 8 minut

Primarno protitelo: 36 minut, 37°C

Priporočila za protokol (serija Q – za Leica BOND-III):

ALI324 je namenjen uporabi z Leica BOND-III. Za posebna navodila za uporabo glejte uporabniški priročnik. Priporočeni parametri protokola so naslednji:

Ime protokola: IHC protokol F

Zaznavanje: Bond Polymer Refine

TUKAJ: 20 minut z ER2

Peroksidni blok: 5 min

Marker (primarno protitelo): 15 min

Post Primarni: 8 min

polimer: 8 min

Mešano izboljšanje DAB: 10 min

Hematoksin: 5 min

Omejitev:

Optimalna razredčitev protiteles in protokoli za določeno aplikacijo se lahko razlikujejo. Ti vključujejo, vendar niso omejeni na fiksacijo, metodo odvzema toplote, inkubacijske čase, debelino odsekov tkiva in uporabljen komplet za odkrivanje. Zaradi vrhunske občutljivosti teh edinstvenih reagentov navedeni priporočeni inkubacijski časi in titri ne veljajo za druge detekcijske sisteme, saj se lahko rezultati razlikujejo. Priporočila in protokoli podatkovnega lista temeljijo na izključni uporabi izdelkov Biocare. Navsezadnje je odgovornost raziskovalca, da določi optimalne pogoje.

Nadzor kakovosti:

Glejte standarde kakovosti CLSI za načrtovanje in izvajanje imunohistokemijskih testov; Odobrene smernice – druga izdaja (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA ZDA (www.clsi.org). 2011

Predvidnostni ukrepi:

1. To protitelo vsebuje manj kot 0,1 % natrijevega azida. Koncentracije, manjše od 0,1 %, niso nevarni materiali, ki jih je treba prijaviti v skladu z U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard message in EC Directive 91/155/EC. Natrijev azid (NaN₃), ki se uporablja kot konzervans, je pri zaužitju strupen. Natrijev azid lahko reagira s svinčnimi in bakrenimi vodovodnimi napeljavami ter tvori zelo eksplozivne kovinske azide. Po odlaganju sperite z veliko količino vode, da preprečite kopičenje azida v vodovodnih napeljavah. (Center za nadzor bolezni, 1976, Nacionalni inštitut za varnost in zdravje pri delu, 1976):

2. Z vzorci pred in po fiksaciji in vsemi materiali, ki so jim izpostavljeni, je treba ravnati, kot da bi lahko prenašali okužbo, in jih odstraniti z ustreznimi varnostnimi ukrepi. Reagentov nikoli ne pipetirajte z usti in se izogibajte stiku reagentov in vzorcev s kožo in sluznicami. Če pridejo reagenti ali vzorci v stik z občutljivimi območji, jih sperite z veliko vode.³

3. Mikroba kontaminacija reagentov lahko povzroči povečanje nespecifičnega obarvanja.

4. Časi inkubacije ali temperature, ki niso navedene, lahko dajo napačne rezultate. Uporabnik mora vsako takšno spremembo potrditi.

5. Reagenta ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti, ki je natisnjen na viali.

6. Varnostni list je na voljo na zahtevo in se nahaja na <http://biocare.net>.

Odpravljanje težav:

Sledite priporočilom protokola za specifična protitelesa v skladu s priloženim podatkovnim listom. Če pride do netipičnih rezultatov, se obrnite na tehnično podporo Biocare na 1-800-542-2002.

Reference:

1. Rossi S, *et al.* Primerjalna študija med novo kategorijo imunoreagentov in ustreznimi mišjimi monoklonskimi protitelesi. *Am J Clin Pathol.* 2005; 124 (2): 295-302.

2. Priročnik Centra za nadzor bolezni. Vodnik: Varnostni management, ŠT. CDC-22, Atlanta, GA. 30. april 1976 "Dekontaminacija odtokov laboratorijskih korit za odstranjevanje azidnih soli."

3. Inštitut za klinične in laboratorijske standarde (CLSI). Varstvo laboratorijskih delavcev pred poklicno pridobljenimi okužbami; Odobrene smernice – četrta izdaja dokumenta CLSI M29-A4 Wayne, PA 2014.

Protitelesa Ultraline je razvilo izključno podjetje Biocare Medical LLC in ne pomenijo odobritve ali odobritve protiteles Biocare s strani Ventana Medical Systems, Inc ali Roche. Biocare, Ventana in Roche niso na noben način



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

37/48



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Slovenian

BIOCARE
M E D I C A L

povezani, povezani ali povezani. Ventana®, BenchMark®, ultraView in OptiView so blagovne znamke družbe Roche.

Protitelesa serije Q razvija izključno Biocare Medical LLC in ne pomenijo odobritve ali odobritve protiteles Biocare s strani Leica Biosystems. Biocare in Leica Biosystems nista na noben način povezana, povezana ali povezana. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX in BOND-III so blagovne znamke družbe Leica Biosystems.

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody
901-324-070323

Spanish

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Uso previsto: Para uso de diagnóstico in vitro

CD3 [EP41] es un anticuerpo monoclonal de conejo destinado al uso en laboratorio para la identificación cualitativa de la proteína CD3 mediante inmunohistoquímica (IHC) en tejidos humanos fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE). La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos utilizando controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas de diagnóstico por un patólogo calificado.

Resumen y explicación:

Este anticuerpo monoclonal de conejo reacciona con la porción intracitoplasmática del antígeno CD3 expresado por las células T. Tíñe las células T humanas tanto en la corteza como en la médula del timo y en los tejidos linfoides periféricos. No reacciona con las células B, monocitos, granulocitos y plaquetas. El CD3 se considera un anticuerpo anti-células T fiable que se utiliza en la inmunofenotipificación de los linfomas de células T en secciones de parafina. La mayoría de los linfomas de células T muestran positividad para CD3.

Principio de Procedimiento:

La detección de antígenos en tejidos y células es un proceso inmunohistoquímico de varios pasos. El paso inicial une el anticuerpo primario a su epítipo específico. Después de marcar el antígeno con un anticuerpo primario, se puede aplicar un procedimiento de detección de uno o dos pasos. Un procedimiento de un solo paso contará con un polímero marcado con una enzima que se une al anticuerpo primario. Un procedimiento de dos pasos contará con un anticuerpo enlazador agregado para unirse al anticuerpo primario. Luego se agrega un polímero marcado con enzima para unir el anticuerpo enlazador. Estas detecciones de los anticuerpos unidos se evidencian mediante una reacción colorimétrica.

Fuente: Conejo monoclonal

Reactividad de especies: Humano

Clon: EP41 (anteriormente conocido como EP449E; también identificado como E272 en este producto)

Isotipo: IgG

Concentración de proteína: Llame para conocer la concentración de Ig específica del lote.

Epítipo/Antígeno: CD3 (célula T)

Localización celular: Predominantemente membrana celular y algo citoplasmático

Control de tejido positivo: Linfoma de amígdalas o de células T

Aplicaciones conocidas:

Inmunohistoquímica (tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina)

Suministrado como: Tampón con proteína portadora y conservante

Almacenamiento y Estabilidad:

Conservar entre 2°C y 8°C. El producto es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta, cuando se almacena en estas condiciones. No utilizar después de la fecha de caducidad. Los reactivos diluidos deben usarse con prontitud; cualquier reactivo restante debe almacenarse entre 2°C y 8°C.

Recomendaciones de protocolo (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 está diseñado para usarse con BenchMark ULTRA. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:

- Usando **OptiView en ULTRA:**

Plantilla/Detección: OptiView DAB IHC

Protocolo de pretratamiento: CC1 72 minutos, 100°C

peroxidasa: Inhibidor preprimario de peroxidasa

Bloqueador V: 8 + 8 minutos

Anticuerpo primario: 36 minutos, 37°C

Recomendaciones de protocolo (Serie Q – Para Leica BOND-III):

ALI324 está diseñado para usarse con Leica BOND-III. Consulte el Manual del usuario para obtener instrucciones específicas de uso. Los parámetros de protocolo recomendados son los siguientes:

Nombre del protocolo: Protocolo IHC F

Detección: Refinar polímero de enlace

AQUÍ: 20 minutos con ER2

Bloque de peróxido: 5 minutos

Marcador (anticuerpo primario): 15 minutos

Publicar Primaria: 8 minutos

Polímero: 8 minutos

Refinado DAB mixto: 10 minutos

Hematoxilina: 5 minutos

Limitaciones:

La dilución óptima de anticuerpos y los protocolos para una aplicación específica pueden variar. Estos incluyen, entre otros, la fijación, el método de recuperación de calor, los tiempos de incubación, el grosor de la sección de tejido y el kit de detección utilizado. Debido a la sensibilidad superior de estos reactivos únicos, los tiempos de incubación recomendados y los títulos enumerados no son aplicables a otros sistemas de detección, ya que los resultados pueden variar. Las recomendaciones y protocolos de la ficha técnica se basan en el uso exclusivo de productos Biocare. En última instancia, es responsabilidad del investigador determinar las condiciones óptimas.

Control de calidad:

Consulte los Estándares de calidad CLSI para el diseño y la implementación de ensayos de inmunohistoquímica; Guía aprobada, segunda edición (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA EE. UU. (www.clsi.org). 2011

Precauciones:

1. Este anticuerpo contiene menos del 0,1 % de azida sódica. Las concentraciones inferiores al 0,1 % no son materiales peligrosos notificables de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1200 de EE. UU., la comunicación de peligros de OSHA y la directiva 91/155/EC de la CE. Azida de sodio (NaN₃) utilizado como conservante es tóxico si se ingiere. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre para formar azidas metálicas altamente explosivas. Al desecharlo, enjuague con grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de azida en las tuberías. (Centro para el Control de Enfermedades, 1976, Instituto Nacional de Seguridad y Salud Ocupacional, 1976)

2. Las muestras, antes y después de la fijación, y todos los materiales expuestos a ellas deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infecciones y desecharse con las precauciones adecuadas. Nunca pipetee los reactivos con la boca y evite el contacto de la piel y las membranas mucosas con los reactivos y las muestras. Si los reactivos o las muestras entran en contacto con áreas sensibles, lávelas con abundante agua.³

3. La contaminación microbiana de los reactivos puede provocar un aumento de la tinción inespecífica.

4. Los tiempos o temperaturas de incubación distintos a los especificados pueden dar resultados erróneos. El usuario debe validar cualquier cambio de este tipo.

5. No utilice el reactivo después de la fecha de caducidad impresa en el vial.

6. La SDS está disponible a pedido y se encuentra en <http://biocare.net>.

Solución de problemas:

Siga las recomendaciones del protocolo específico de anticuerpos de acuerdo con la hoja de datos provista. Si se producen resultados atípicos, comuníquese con el soporte técnico de Biocare al 1-800-542-2002.

Referencias:

1. Rossi S, et al. Un estudio comparativo entre una nueva categoría de inmunorreactivos y los correspondientes anticuerpos monoclonales de ratón. Soy J. Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

39/48



TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Spanish

BIOCARE
M E D I C A L

2. Manual del Centro para el Control de Enfermedades. Guía: Gestión de la Seguridad, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 de abril de 1976 "Descontaminación de desagües de fregaderos de laboratorio para eliminar sales de azida".

3. Instituto de Normas Clínicas y de Laboratorio (CLSI). Protección de los Trabajadores de Laboratorio de Infecciones Ocupacionales Adquiridas; Pauta aprobada, cuarta edición CLSI documento M29-A4 Wayne, PA 2014.

Los anticuerpos Ultraline son desarrollados únicamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación o el respaldo de los anticuerpos Biocare por parte de Ventana Medical Systems, Inc o Roche. Biocare, Ventana y Roche no están afiliadas, asociadas o relacionadas de ninguna manera. Ventana®, BenchMark®, ultraView y OptiView son marcas comerciales de Roche.

Los anticuerpos de la serie Q son desarrollados únicamente por Biocare Medical LLC y no implican la aprobación o el respaldo de los anticuerpos de Biocare por parte de Leica Biosystems. Biocare y Leica Biosystems no están afiliados, asociados o relacionados de ninguna manera. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX y BOND-III son marcas comerciales de Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

40/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Swedish

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Avsedd användning:För in vitro diagnostisk användning CD3 [EP41] är en monoklonal kaninantikropp som är avsedd för laboratorieanvändning vid kvalitativ identifiering av CD3-protein genom immunhistokemi (IHC) i formalinfixerade paraffinbäddade (FFPE) mänskliga vävnader. Den kliniska tolkningen av eventuell färgning eller dess frånvaro bör kompletteras med morfologiska studier med lämpliga kontroller och bör utvärderas inom ramen för patientens kliniska historia och andra diagnostiska tester av en kvalificerad patolog.

Sammanfattning och förklaring:

Denna monoklonala kaninantikropp reagerar med den intracytoplasmiska delen av CD3-antigenet uttryckt av T-celler. Det färgar mänskliga T-celler i både cortex och medulla i tymus och i perifera lymfoida vävnader. Det reagerar inte med B-celler, monocytter, granulocyter och blodplättar. CD3 anses vara en pålitlig pan-T-cellsantikropp som används vid immunfenotypning av T-cellslymfom i paraffinsnitt. De flesta T-cellslymfom visar positivitet för CD3.

Procedurprincip:

Antigenet detektering i vävnader och celler är en immunhistokemisk process i flera steg. Det initiala steget binder den primära antikroppen till dess specifika epitop. Efter att ha märkt antigenet med en primär antikropp kan en enstegs- eller tvåstegsdetektionsprocedur tillämpas. En enstegsprocedur kommer att innehålla en enzymmärkt polymer som binder den primära antikroppen. En tvåstegsprocedur kommer att innehålla en länkantikropp tillsatt för att binda till den primära antikroppen. En enzymmärkt polymer tillsätts sedan för att binda länkantikroppen. Dessa detektioner av de bundna antikropparna bevisas av en kolorimetrisk reaktion.

Källa:Kanin monoklonal

Arters reaktivitet:Mänsklig

Klona:EP41 (tidigare känd som EP449E; även identifierad som E272 i denna produkt)

Isotyp:IgG

Proteinkoncentration:Ring för partispecifik Ig-koncentration.

Epitop/antigen:CD3 (T-cell)

Cellulär lokalisering:Övervägande cellmembran och en del cytoplasma

Positiv vävnadskontroll:Tonsil- eller T-cellslymfom

Kända applikationer:

Immunhistokemi (formalinfixerade paraffinbäddade vävnader)

Levereras som:Buffert med proteinbärare och konserveringsmedel

Lagring och stabilitet:

Förvara vid 2°C till 8°C. Produkten är stabil till det utgångsdatum som är tryckt på etiketten när den förvaras under dessa förhållanden. Använd inte efter utgångsdatum. Utspädda reagenser bör användas omedelbart; eventuellt kvarvarande reagens ska förvaras vid 2°C till 8°C.

Protokollrekommendationer (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 är avsedd för användning med BenchMark ULTRA. Se användarmanualen för specifika instruktioner för användning. Rekommenderade protokollparametrar är följande:

- Använder sig av **OptiView på ULTRA:**

Mall/detektion: OptiView DAB IHC

Förbehandlingsprotokoll:CC1 72 minuter, 100°C

Peroxidas: Preprimär peroxidshämmare

V-blockerare: 8 + 8 minuter

Primär antikropp:36 minuter, 37°C

Protokollrekommendationer (Q-serien – för Leica BOND-III):

ALI324 är avsedd att användas med Leica BOND-III. Se användarmanualen för specifika instruktioner för användning. Rekommenderade protokollparametrar är följande:

Protokollnamn: IHC-protokoll F

Upptäckt: Bond Polymer Refine

HÅR: 20 min med ER2

Peroxidblock: 5 min

Markör (primär antikropp): 15 min

Post Primär: 8 min

Polymer: 8 min

Mixed DAB Refine: 10 minuter

Hematoxylin: 5 min

Begränsningar:

Den optimala antikroppsspädningen och protokollen för en specifik tillämpning kan variera. Dessa inkluderar, men är inte begränsade till, fixering, värmeåtervinningsmetod, inkubationstider, vävnadssnittjocklek och detektionskit som används. På grund av den överlägsna känsligheten hos dessa unika reagens är de rekommenderade inkubationstiderna och titrarna som anges inte tillämpliga på andra detektionssystem, eftersom resultaten kan variera. Databladets rekommendationer och protokoll är baserade på exklusiv användning av Biocare-produkter. Ytterst är det utredarens ansvar att fastställa optimala förhållanden.

Kvalitetskontroll:

Se CLSI kvalitetsstandarder för design och implementering av immunhistokemianalyser; Godkänd guideline-andra upplagan (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Försiktighetsåtgärder:

1. Denna antikropp innehåller mindre än 0,1 % natriumazid. Koncentrationer mindre än 0,1 % är inte rapporterbara farliga material enligt U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication och EG-direktiv 91/155/EC. Natriumazid (NaN₃) som används som konserveringsmedel är giftigt vid förtäring. Natriumazid kan reagera med bly- och kopparrör för att bilda högexplosiva metallazider. Vid kassering, spola med stora volymer vatten för att förhindra aziduppbyggnad i rördningar. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)

2. Prover, före och efter fixering, och allt material som exponeras för dem ska hanteras som om de skulle kunna överföra infektion och kasseras med lämpliga försiktighetsåtgärder. Pipettera aldrig reagens genom munnen och undvik att komma i kontakt med huden och slemhinnorna med reagenser och prover. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, tvätta med rikliga mängder vatten.

3. Mikrobiell kontaminering av reagenser kan resultera i en ökning av ospecifik färgning.

4. Andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Användaren måste validera alla sådana ändringar.

5. Använd inte reagens efter det utgångsdatum som är tryckt på flaskan.

6. Säkerhetsdatabladet är tillgängligt på begäran och finns på <http://biocare.net>.

Felsökning:

Följ de antikroppsspecifika protokollrekommendationerna enligt databladet som tillhandahålls. Om atypiska resultat uppstår, kontakta Biocares tekniska support på 1-800-542-2002.

Referenser:

1. Rossi S, et al. En jämförande studie mellan en ny kategori av immunoreagens och motsvarande monoklonala musantikroppar. Am J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.

2. Manual för Center for Disease Control. Guide: Safety Management, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 april 1976 "Dekontaminering av laboratorieavlopp för att avlägsna azidsalter."

3. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Skydd av laboratoriearbetare från yrkesförvärvade infektioner; Godkänd Guideline-Fourth Edition CLSI-dokument M29-A4 Wayne, PA 2014.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

41/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

Swedish

BIOCARE
M E D I C A L

Ultraline-antikroppar utvecklas enbart av Biocare Medical LLC och innebär inte godkännande eller godkännande av Biocare-antikroppar av Ventana Medical Systems, Inc eller Roche. Biocare, Ventana och Roche är inte anslutna, associerade eller relaterade på något sätt. Ventana®, BenchMark®, ultraView och OptiView är varumärken som tillhör Roche.

Antikroppar i Q-serien utvecklas enbart av Biocare Medical LLC och innebär inte godkännande eller godkännande av Biocare-antikroppar av Leica Biosystems. Biocare och Leica Biosystems är inte anslutna, associerade eller relaterade på något sätt. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX och BOND-III är varumärken som tillhör Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

42/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody
901-324-070323

Turkish

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Kullanım amacı: In Vitro Teşhis Kullanımı İçin

CD3 [EP41] formalinle fikse edilmiş parafine gömülmüş (FFPE) insan dokularında immünohistokimya (IHC) ile CD3 proteininin kalitatif tanımlanmasında laboratuvarında kullanılması amaçlanan bir tavşan monoklonal antikorudur. Herhangi bir lekelemenin veya yokluğunun klinik yorumu, uygun kontroller kullanılarak yapılan morfolojik çalışmalarla tamamlanmalı ve kalifiye bir patolog tarafından hastanın klinik öyküsü ve diğer teşhis testleri bağlamında değerlendirilmelidir.

Özet ve Açıklama:

Bu tavşan monoklonal antikor, T hücreleri tarafından eksprese edilen CD3 antijeninin intrasitoplazmik kısmı ile reaksiyona girer. Timusun hem korteksinde hem de medullasında ve periferik lenfoid dokularda insan T hücrelerini boyar. B hücreleri, monositler, granülositler ve trombositler ile reaksiyona girmez. CD3, parafin kesitlerinde T-hücreli lenfomaların immünofenotiplemesinde kullanılan güvenilir bir pan T-hücresi antikor olarak kabul edilmektedir. Çoğu T hücreli lenfoma, CD3 için pozitiflik gösterir.

Prosedür Prensipleri:

Dokularda ve hücrelerde antijen tespiti, çok aşamalı bir immünohistokimyasal süreçtir. İlk adım, birincil antikorun spesifik epitopuna bağlar. Antijeni bir primer antikor ile işaretledikten sonra, tek adımlı veya iki adımlı tespit prosedürü uygulanabilir. Tek adımlı bir prosedür, birincil antikorun bağlayan enzim etiketli bir polimer içerecektir. İki aşamalı bir prosedür, birincil antikora bağlanmak üzere eklenen bir bağlayıcı antikor içerecektir. Daha sonra bağlayıcı antikorun bağlamak için enzim etiketli bir polimer eklenir. Bağlı antikorların bu tespitleri, kolorimetrik bir reaksiyonla kanıtlanır.

Kaynak: Tavşan monoklonal

Tür Reaktivitesi: İnsan

Klon: EP41 (önceden EP449E olarak bilinir; bu üründe E272 olarak da tanımlanmıştır)

izotip: IgG

Protein Konsantrasyonu: Partiyeye özgü Ig konsantrasyonu için arayın.

Epitop/Antijen: CD3 (T hücresi)

Hüresel Yerelleştirme: Ağırıklı olarak hücre zarı ve bazı sitoplazmik

Pozitif Doku Kontrolü: Bademcik veya T hücreli lenfoma

Bilinen Uygulamalar:

İmmünohistokimya (formalinle sabitlenmiş parafine gömülmüş dokular)

Şu Şekilde Sağlanır: Protein taşıyıcı ve koruyucu içeren tampon

Depolama ve Stabilite:

2°C ila 8°C'de saklayın. Ürün, bu koşullar altında saklandığında, etiket üzerinde yazılı olan son kullanma tarihine kadar stabildir. Son kullanma tarihinden sonra kullanmayınız. Seyreltilmiş reaktifler derhal kullanılmalıdır; kalan reaktifler 2°C ila 8°C arasında saklanmalıdır.

Protokol Önerileri (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324, BenchMark ULTRA ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Belirli kullanım talimatları için Kullanım Kılavuzuna bakın. Önerilen protokol parametreleri aşağıdaki gibidir:

- kullanma **ULTRA'da OptiView:**

Şablon/Tespit: OptiView DAB IHC

Ön Tedavi Protokolü: CC1 72 dakika, 100°C

peroksidaz: Ön Primer Peroksidaz İnhibitörü

V-Engelleyici: 8 + 8 dakika

Birincil Antikor: 36 dakika, 37°C

Protokol Önerileri (Q Serisi – Leica BOND-III için):

ALI324, Leica BOND-III ile kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Belirli kullanım talimatları için Kullanım Kılavuzuna bakın. Önerilen protokol parametreleri aşağıdaki gibidir:

Protokol Adı: IHC Protokolü F

Tespit etme: Bond Polimer Rafine

BURADA: ER2 ile 20 dakika

Peroksit Bloğu: 5 dakika

Marker (Birincil Antikor): 15 dakika

İlköğretim Sonrası: 8 dakika

Polimer: 8 dakika

Karışık DAB İyileştir: 10 dk

Hematoksilen: 5 dakika

Sınırlamalar:

Belirli bir uygulama için optimum antikor seyreltmesi ve protokolleri değişebilir. Bunlar fiksasyon, ısı geri alma yöntemi, inkübasyon süreleri, doku kesit kalınlığı ve kullanılan tespit kitini içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir. Bu benzersiz reaktiflerin üstün duyarlılığı nedeniyle, önerilen inkübasyon süreleri ve listelenen titreler, sonuçlar değişebileceğinden diğer saptama sistemleri için geçerli değildir. Veri sayfası önerileri ve protokolleri, Biocare ürünlerinin özel kullanımına dayanmaktadır. Nihayetinde, optimal koşulları belirlemek araştırmacının sorumluluğundadır.

Kalite kontrol:

İmmünohistokimya Testlerinin Tasarımı ve Uygulanması için CLSI Kalite Standartlarına bakın; Onaylı Kılavuz-İkinci baskı (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA ABD (www.clsi.org). 2011

Önlemler:

1. Bu antikor %0,1'den az sodyum azit içerir. %0,1'in altındaki konsantrasyonlar, U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Tehlike iletişimi ve EC Direktifi 91/155/EC'ye göre bildirilebilir tehlikeli maddeler değildir. Sodyum azit (Na₂S₂O₃) koruyucu olarak kullanılır, yutulması halinde toksiktir. Sodyum azit kurşun ve bakır tesisatta reaksiyona girerek yüksek derecede patlayıcı metal azidler oluşturabilir. Attıktan sonra, tesisatta azit birikmesini önlemek için bol su ile yıkayın. (Hastalık Kontrol Merkezi, 1976, Ulusal Mesleki Güvenlik ve Sağlık Enstitüsü, 1976)
2. Fiksasyondan önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm malzemeler, enfeksiyon bulaştırabilecekmiş gibi ele alınmalı ve uygun önlemler alınarak imha edilmelidir. Reaktifleri asla ağız yoluyla pipetlemeyin ve reaktifler ve örneklerle cilt ve mukoza zarlarına temas etmekten kaçının. Reaktifler veya numuneler hassas alanlarla temas ederse bol miktarda su ile yıkayın.³
3. Reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyonu spesifik olmayan boyamada artışa neden olabilir.
4. Belirtilenlerin dışındaki inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları hatalı sonuçlar verebilir. Kullanıcı bu tür değişiklikleri doğrulamalıdır.
5. Reaktif flakonun üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.
6. SDS istek üzerine mevcuttur ve <http://biocare.net> adresinde bulunmaktadır.

Sorun giderme:

Sağlanan veri sayfasına göre antikora özgü protokol önerilerini izleyin. Alışılmadık sonuçlar ortaya çıkarsa, 1-800-542-2002 numaralı telefondan Biocare'in Teknik Desteği ile iletişime geçin.

Referanslar:

1. Rossi S, et al. Yeni bir immünoerejan kategorisi ile karşılık gelen fare monoklonal antikorları arasında karşılaştırmalı bir çalışma. Ben J Clin Pathol. 2005; 124(2):295-302.
2. Hastalık Kontrol Merkezi El Kitabı. Kılavuz: Güvenlik Yönetimi, NO. CDC-22, Atlanta, GA. 30 Nisan 1976 "Laboratuvar Lavabo Drenajlarının Azid Tuzlarını Gidermek İçin Dekontaminasyonu."
3. Klinik ve Laboratuvar Standartları Enstitüsü (CLSI). Laboratuvar Çalışanlarının Mesleki Enfeksiyonlardan Korunması; Onaylı Kılavuz-Dördüncü Baskı CLSI belgesi M29-A4 Wayne, PA 2014.

 Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

43/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody
901-324-070323

Turkish

BIOCARE
M E D I C A L

Ultraline antikorlar yalnızca Biocare Medical LLC tarafından geliştirilmiştir ve Biocare antikorlarının Ventana Medical Systems, Inc. veya Roche tarafından onaylandığı veya tasdik edildiği anlamına gelmez. Biocare, Ventana ve Roche hiçbir şekilde bağlı, ilgili veya ilgili değildir. Ventana®, BenchMark®, ultraView ve OptiView, Roche'un ticari markalarıdır.

Q Serisi antikorlar yalnızca Biocare Medical LLC tarafından geliştirilmiştir ve Biocare antikorlarının Leica Biosystems tarafından onaylandığı veya tasdik edildiği anlamına gelmez. Biocare ve Leica Biosystems herhangi bir şekilde bağlı, ilişkili veya ilgili değildir. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX ve BOND-III, Leica Biosystems'in ticari markalarıdır.

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody
901-324-070323

French

BIOCARE
M E D I C A L

Available Product Formats

Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Utilisation prévue : Pour usage diagnostique in vitro

CD3 [EP41] est un anticorps monoclonal de lapin destiné à être utilisé en laboratoire pour l'identification qualitative de la protéine CD3 par immunohistochimie (IHC) dans des tissus humains fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE). L'interprétation clinique de toute coloration ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et d'autres tests de diagnostic par un pathologiste qualifié.

Résumé et explication :

Cet anticorps monoclonal de lapin réagit avec la partie intracytoplasmique de l'antigène CD3 exprimé par les lymphocytes T. Il colore les lymphocytes T humains à la fois dans le cortex et la moelle du thymus et dans les tissus lymphoïdes périphériques. Il ne réagit pas avec les lymphocytes B, les monocytes, les granulocytes et les plaquettes. Le CD3 est considéré comme un anticorps anti-cellules pan-T fiable utilisé dans l'immunophénotypage des lymphomes à cellules T dans des coupes de paraffine. La plupart des lymphomes à cellules T montrent une positivité pour CD3.

Principe de procédure :

La détection d'antigènes dans les tissus et les cellules est un processus immunohistochimique en plusieurs étapes. L'étape initiale lie l'anticorps primaire à son épitope spécifique. Après avoir marqué l'antigène avec un anticorps primaire, une procédure de détection en une ou deux étapes peut être appliquée. Une procédure en une étape comprendra un polymère marqué par une enzyme qui se lie à l'anticorps primaire. Une procédure en deux étapes comprendra un anticorps de liaison ajouté pour se lier à l'anticorps primaire. Un polymère marqué par une enzyme est ensuite ajouté pour lier l'anticorps lieur. Ces détections des anticorps liés sont mises en évidence par une réaction colorimétrique.

Source: Lapin monoclonal

Réactivité des espèces : Humain

Cloner: EP41 (précédemment appelé EP449E ; également identifié comme E272 dans ce produit)

Isotype : IgG

Concentration de protéines : Appelez pour la concentration d'Ig spécifique au lot.

Épitope/Antigène : CD3 (cellule T)

Localisation cellulaire : Membrane cellulaire prédominante et certains cytoplasmiques

Contrôle tissulaire positif : Amygdale ou lymphome à cellules T

Applications connues :

Immunohistochimie (tissus enrobés de paraffine fixés au formol)

Fourni comme : Tampon avec support protéique et conservateur

Stockage et stabilité :

Conservé entre 2 °C et 8 °C. Le produit est stable jusqu'à la date de péremption imprimée sur l'étiquette, lorsqu'il est conservé dans ces conditions. Ne pas utiliser après la date de péremption. Les réactifs dilués doivent être utilisés rapidement ; tout réactif restant doit être conservé entre 2 °C et 8 °C.

Recommandations de protocole (Ventana BenchMark ULTRA) :

AVI324 est destiné à être utilisé avec le BenchMark ULTRA. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur pour des instructions d'utilisation spécifiques. Les paramètres de protocole recommandés sont les suivants :

- En utilisant **OptiView sur ULTRA :**

Modèle/Détection : OptiView DAB IHC

Protocole de prétraitement : CC1 72 minutes, 100°C

Peroxydase : Inhibiteur pré-primaire de la peroxydase

Bloqueur en V : 8 + 8 minutes

Anticorps primaire : 36 minutes, 37°C

Recommandations de protocole (série Q – pour Leica BOND-III) :

ALI324 est destiné à être utilisé avec le Leica BOND-III. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur pour des instructions d'utilisation spécifiques. Les paramètres de protocole recommandés sont les suivants :

Nom du protocole : Protocole IHC F

Détection: Bond Polymer Affiner

ICI: 20 mn avec ER2

Bloc de peroxyde : 5 minutes

Marqueur (anticorps primaire) : 15 min

Post Primaire : 8 minutes

Polymère: 8 minutes

DAB mixte Affiner : 10 minutes

Hématoxyline : 5 minutes

Limites:

La dilution optimale des anticorps et les protocoles pour une application spécifique peuvent varier. Ceux-ci incluent, mais sans s'y limiter, la fixation, la méthode de récupération de la chaleur, les temps d'incubation, l'épaisseur de la coupe de tissu et le kit de détection utilisé. En raison de la sensibilité supérieure de ces réactifs uniques, les durées d'incubation recommandées et les titres indiqués ne s'appliquent pas aux autres systèmes de détection, car les résultats peuvent varier. Les recommandations et protocoles de la fiche technique sont basés sur l'utilisation exclusive des produits Biocare. En fin de compte, il incombe à l'investigateur de déterminer les conditions optimales.

Contrôle de qualité:

Reportez-vous aux normes de qualité CLSI pour la conception et la mise en œuvre des tests d'immunohistochimie ; Approved Guideline-Second edition (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Précautions:

1. Cet anticorps contient moins de 0,1 % d'azide de sodium. Les concentrations inférieures à 0,1 % ne sont pas des matières dangereuses à signaler selon la norme américaine 29 CFR 1910.1200, la communication des risques OSHA et la directive européenne 91/155/CE. Azoture de sodium (NaN₃) utilisé comme conservateur est toxique en cas d'ingestion. L'azoture de sodium peut réagir avec la plomberie en plomb et en cuivre pour former des azotures métalliques hautement explosifs. Lors de l'élimination, rincer à grande eau pour éviter l'accumulation d'azide dans la plomberie. (Center for Disease Control, 1976, Institut national de la sécurité et de la santé au travail, 1976)

2. Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériaux qui y sont exposés doivent être manipulés comme s'ils pouvaient transmettre une infection et éliminés avec les précautions appropriées. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter tout contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs et les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.

3. La contamination microbienne des réactifs peut entraîner une augmentation de la coloration non spécifique.

4. Des durées d'incubation ou des températures autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. L'utilisateur doit valider un tel changement.

5. Ne pas utiliser de réactif après la date de péremption imprimée sur le flacon.

6. La FDS est disponible sur demande et se trouve sur <http://biocare.net>.

Dépannage:

Suivez les recommandations de protocole spécifiques aux anticorps selon la fiche technique fournie. Si des résultats atypiques se produisent, contactez le support technique de Biocare au 1-800-542-2002.

Les références:

1. Rossi S, et coll. Une étude comparative entre une nouvelle catégorie d'immunoréactifs et les anticorps monoclonaux de souris correspondants. Suis J Clin Pathol. 2005 ; 124(2):295-302.

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

French

BIOCARE
M E D I C A L

2. Manuel du Centre de contrôle des maladies. Guide : Gestion de la sécurité, NO. CDC-22, Atlanta, Géorgie. 30 avril 1976 "Décontamination des drains d'éviers de laboratoire pour éliminer les sels d'azote."

3. Institut des normes cliniques et de laboratoire (CLSI). protection des travailleurs de laboratoire contre les infections acquises au travail ; Approved Guideline-Fourth Edition CLSI document M29-A4 Wayne, PA 2014.

Les anticorps Ultraline sont développés uniquement par Biocare Medical LLC et n'impliquent pas l'approbation ou l'approbation des anticorps Biocare par Ventana Medical Systems, Inc ou Roche. Biocare, Ventana et Roche ne sont en aucun cas affiliés, associés ou liés. Ventana®, BenchMark®, ultraView et OptiView sont des marques déposées de Roche.

Les anticorps de la série Q sont développés uniquement par Biocare Medical LLC et n'impliquent pas l'approbation ou l'approbation des anticorps Biocare par Leica Biosystems. Biocare et Leica Biosystems ne sont en aucun cas affiliés, associés ou liés. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX et BOND-III sont des marques de Leica Biosystems.



60 Berry Drive
Pacheco, CA 94553
USA

46/48

IVD

TP v1 (10/26/2021)

Tel: 800-799-9499 | www.biocare.net | Fax: 925-603-8080

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

German

Available Product Formats				
Format	Catalog Number	Description	Dilution	Diluent
UltraLine – For BenchMark	AVI 324 G	6.0 mL	Ready-to-use	N/A
Q Series– For Leica BOND-III	ALI 324 G7	7.0 mL	Ready-to-use	N/A

Verwendungszweck: Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik CD3 [EP41] ist ein monoklonaler Kaninchen-Antikörper, der für den Laborgebrauch bei der qualitativen Identifizierung von CD3-Protein durch Immunhistochemie (IHC) in formalinfixierten, in Paraffin eingebetteten (FFPE) menschlichen Geweben vorgesehen ist. Die klinische Interpretation jeglicher Verfärbung oder ihres Fehlens sollte durch morphologische Studien unter Verwendung geeigneter Kontrollen ergänzt und im Kontext der Krankengeschichte des Patienten und anderer diagnostischer Tests durch einen qualifizierten Pathologen bewertet werden.

Zusammenfassung und Erklärung:

Dieser monoklonale Kaninchen-Antikörper reagiert mit dem intrazytoplasmatischen Teil des CD3-Antigens, das von T-Zellen exprimiert wird. Es färbt menschliche T-Zellen sowohl im Kortex und Mark der Thymusdrüse als auch im peripheren Lymphgewebe. Es reagiert nicht mit B-Zellen, Monozyten, Granulozyten und Blutplättchen. CD3 gilt als zuverlässiger Pan-T-Zell-Antikörper, der bei der Immunphänotypisierung von T-Zell-Lymphomen in Paraffinschnitten eingesetzt wird. Die meisten T-Zell-Lymphome sind positiv für CD3.

Verfahrensgrundsatz:

Der Antigennachweis in Geweben und Zellen ist ein mehrstufiger immunhistochemischer Prozess. Der erste Schritt bindet den primären Antikörper an sein spezifisches Epitop. Nach der Markierung des Antigens mit einem primären Antikörper kann ein ein- oder zweistufiges Nachweisverfahren angewendet werden. Bei einem einstufigen Verfahren wird ein enzymmarkiertes Polymer verwendet, das den primären Antikörper bindet. Bei einem zweistufigen Verfahren wird ein Linker-Antikörper hinzugefügt, der an den primären Antikörper bindet. Anschließend wird ein enzymmarkiertes Polymer hinzugefügt, um den Linker-Antikörper zu binden. Diese Nachweise der gebundenen Antikörper werden durch eine kolorimetrische Reaktion nachgewiesen.

Quelle: Monoklonal vom Kaninchen

Speziesreaktivität: Menschlich

Klon: EP41 (früher bekannt als EP449E; in diesem Produkt auch als E272 bezeichnet)

Isotyp: IgG

Proteinkonzentration: Fordern Sie eine chargenspezifische Ig-Konzentration an.

Epitop/Antigen: CD3 (T-Zelle)

Zelluläre Lokalisierung: Überwiegend Zellmembran und etwas Zytoplasma

Positive Gewebekontrolle: Mandel- oder T-Zell-Lymphom

Bekannte Anwendungen:

Immunhistochemie (formalinfixierte, in Paraffin eingebettete Gewebe)

Geliefert als: Puffer mit Proteinträger und Konservierungsmittel

Lagerung und Stabilität:

Bei 2 °C bis 8 °C lagern. Unter diesen Bedingungen ist das Produkt bis zum auf dem Etikett aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden. Verdünnte Reagenzien sollten umgehend verwendet werden; Alle verbleibenden Reagenzien sollten bei 2 °C bis 8 °C gelagert werden.

Protokollempfehlungen (Ventana BenchMark ULTRA):

AVI324 ist für die Verwendung mit dem BenchMark ULTRA vorgesehen. Spezifische Anweisungen zur Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch. Die empfohlenen Protokollparameter sind wie folgt:

- Benutzen **OptiView auf ULTRA:**

Vorlage/Erkennung: OptiView DAB IHC

Vorbehandlungsprotokoll: CC1 72 Minuten, 100°C

Peroxidase: Präprimärer Peroxidase-Inhibitor

V-Blocker: 8 + 8 Minuten

Primärer Antikörper: 36 Minuten, 37°C

Protokollempfehlungen (Q-Serie – Für Leica BOND-III):

ALI324 ist für die Verwendung mit dem Leica BOND-III vorgesehen. Spezifische Anweisungen zur Verwendung finden Sie im Benutzerhandbuch. Die empfohlenen Protokollparameter sind wie folgt:

Protokollname: IHC-Protokoll F

Erkennung: Bond Polymer Refine

HIER: 20 Minuten mit ER2

Peroxidblock: 5 Minuten

Marker (Primärantikörper): 15 Minuten

Nach der Grundschule: 8 Min

Polymer: 8 Min

Gemischte DAB-Verfeinerung: 10 Minuten

Hämatoxylin: 5 Minuten

Einschränkungen:

Die optimale Antikörperverdünnung und die Protokolle für eine bestimmte Anwendung können variieren. Dazu gehören unter anderem die Fixierung, die Wärmerückgewinnungsmethode, die Inkubationszeiten, die Dicke des Gewebeschnitts und das verwendete Nachweiskit. Aufgrund der überlegenen Empfindlichkeit dieser einzigartigen Reagenzien gelten die aufgeführten empfohlenen Inkubationszeiten und Titer nicht für andere Nachweissysteme, da die Ergebnisse variieren können. Die Empfehlungen und Protokolle im Datenblatt basieren auf der ausschließlichen Verwendung von Biocare-Produkten. Letztendlich liegt es in der Verantwortung des Forschers, optimale Bedingungen zu ermitteln.

Qualitätskontrolle:

Siehe CLSI-Qualitätsstandards für Design und Implementierung von Immunhistochemie-Assays; Genehmigte Richtlinie – Zweite Auflage (I/LA28-A2) CLSI Wayne, PA USA (www.clsi.org). 2011

Vorsichtsmaßnahmen:

1. Dieser Antikörper enthält weniger als 0,1 % Natriumazid. Konzentrationen unter 0,1 % sind gemäß U.S. 29 CFR 1910.1200, OSHA Hazard Communication und EG-Richtlinie 91/155/EG keine meldepflichtigen Gefahrstoffe. Natriumazid (NaN₃), das als Konservierungsmittel verwendet wird, ist bei Einnahme giftig. Natriumazid kann mit Blei- und Kupferleitungen reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Nach der Entsorgung mit großen Mengen Wasser spülen, um eine Azidbildung in den Leitungen zu verhindern. (Center for Disease Control, 1976, National Institute of Occupational Safety and Health, 1976)

2. Proben vor und nach der Fixierung sowie alle ihnen ausgesetzten Materialien sollten so behandelt werden, als ob sie Infektionen übertragen könnten, und mit den entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt der Reagenzien und Proben mit der Haut und den Schleimhäuten. Wenn Reagenzien oder Proben mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, waschen Sie diese mit reichlich Wasser ab.³

3. Eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien kann zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen führen.

4. Andere als die angegebenen Inkubationszeiten oder Temperaturen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Der Benutzer muss jede solche Änderung validieren.

5. Verwenden Sie das Reagenz nach dem auf dem Fläschchen aufgedruckten Verfallsdatum nicht mehr.

6. Das Sicherheitsdatenblatt ist auf Anfrage erhältlich und unter <http://biocare.net> zu finden.

Fehlerbehebung:

Befolgen Sie die Antikörper-spezifischen Protokollempfehlungen gemäß dem bereitgestellten Datenblatt. Wenn atypische Ergebnisse auftreten, wenden Sie sich unter 1-800-542-2002 an den technischen Support von Biocare.



60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

47/48



TP v1 (10/26/2021)

CD3

Prediluted Monoclonal Antibody

901-324-070323

German

BIOCARE
M E D I C A L

Verweise:

1. Rossi S, *et al.* Eine vergleichende Studie zwischen einer neuen Kategorie von Immunreagenzien und den entsprechenden monoklonalen Maus-Antikörpern. *Bin J Clin Pathol.* 2005; 124(2):295-302.
2. Handbuch des Center for Disease Control. Leitfaden: Sicherheitsmanagement, Nr. CDC-22, Atlanta, GA. 30. April 1976 „Dekontamination von Laborabflüssen zur Entfernung von Azidsalzen.“
3. Institut für klinische und Laborstandards (CLSI). Schutz des Laborpersonals vor beruflich erworbenen Infektionen; Genehmigtes CLSI-Dokument M29-A4 der Richtlinie – vierte Ausgabe, Wayne, PA 2014.

Ultraline-Antikörper werden ausschließlich von Biocare Medical LLC entwickelt und bedeuten nicht die Genehmigung oder Empfehlung von Biocare-Antikörpern durch Ventana Medical Systems, Inc oder Roche. Biocare, Ventana und Roche sind in keiner Weise verbunden oder verbunden. Ventana®, BenchMark®, ultraView und OptiView sind Marken von Roche.

Antikörper der Q-Serie werden ausschließlich von Biocare Medical LLC entwickelt und bedeuten keine Genehmigung oder Empfehlung von Biocare-Antikörpern durch Leica Biosystems. Biocare und Leica Biosystems sind in keiner Weise verbunden oder verbunden. Leica, Leica Biosystems, BOND-MAX und BOND-III sind Marken von Leica Biosystems.



Biocare Medical

60 Berry Drive

Pacheco, CA 94553

USA

48/48



TP v1 (10/26/2021)