

## Bond™ Ready-to-Use Primary Antibody CD5 (4C7)

**Catalog No: PA0168**

Leica Biosystems Newcastle Ltd  
Balliol Business Park West  
Benton Lane  
Newcastle Upon Tyne NE12 8EW  
United Kingdom  
☎ +44 191 215 4242



EN	FR	IT	DE	ES	PT
SV	EL	DA	NL	NO	TR

### Instructions for Use

Please read before using this product.

### Mode d'emploi

À lire avant d'utiliser ce produit.

### Istruzioni per l'uso

Si prega di leggere, prima di usare il prodotto.

### Gebrauchsanweisung

Bitte vor der Verwendung dieses Produkts lesen.

### Instrucciones de uso

Por favor, leer antes de utilizar este producto.

### Instruções de Utilização

Leia estas instruções antes de utilizar este produto.

### Bruksanvisning

Var god läs innan ni använder produkten.

### Οδηγίες Χρήσης

Παρακαλούμε διαβάστε τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν αυτό.

### Brugsanvisning

Læs venligst før produktet tages i brug.

### Gebruiksaanwijzing

Lezen vóór gebruik van dit product.

### Bruksanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

### Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

### Check the integrity of the packaging before use.

Vérifier que le conditionnement est en bon état avant l'emploi.

Prima dell'uso, controllare l'integrità della confezione.

Vor dem Gebrauch die Verpackung auf Unversehrtheit überprüfen.

Comprobar la integridad del envase, antes de usarlo.

Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar o produto.

Kontrollera att paketet är obrutet innan användning.

Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση.

Kontroller, at pakken er ubeskadiget før brug.

Controleer de verpakking vóór gebruik.

Sjekk at pakningen er intakt før bruk.

Kullanmadan önce ambalajın bozulmamasını kontrol edin.

**www.LeicaBiosystems.com**



# Bond™ Ready-To-Use Primary Antibody

## CD5 (4C7)

### Catalog No: PA0168

#### Intended Use

This reagent is for *in vitro* diagnostic use.

CD5 (4C7) monoclonal antibody is intended to be used for the qualitative identification by light microscopy of human CD5 molecules in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue by immunohistochemical staining using the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies and 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

Immunohistochemical techniques can be used to demonstrate the presence of antigens in tissue and cells (see "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation). CD5 (4C7) primary antibody is a ready to use product that has been specifically optimized for use with Bond Polymer Refine Detection. The demonstration of human CD5 molecules is achieved by first allowing the binding of CD5 (4C7) to the section, and then visualizing this binding using the reagents provided in the detection system. The use of these products, in combination with the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system), reduces the possibility of human error and inherent variability resulting from individual reagent dilution, manual pipetting and reagent application.

#### Reagents Provided

CD5 (4C7) is a mouse anti-human monoclonal antibody produced as a tissue culture supernatant, and supplied in Tris buffered saline with carrier protein, containing 0.35 % ProClin™ 950 as a preservative.

Total volume = 7 mL.

#### Clone

4C7

#### Immunogen

Recombinant prokaryotic fusion protein corresponding to the external domain of the human CD5 molecule.

#### Specificity

Human CD5 molecule, 67kD.

#### Ig Class

IgG1, kappa

#### Total Protein Concentration

Approx 10 mg/mL.

#### Antibody Concentration

Greater than or equal to 0.89 mg/L as determined by ELISA.

#### Dilution and Mixing

CD5 (4C7) primary antibody is optimally diluted for use on the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system). Reconstitution, mixing, dilution or titration of this reagent is not required.

#### Materials Required But Not Provided

Refer to "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation for a complete list of materials required for specimen treatment and immunohistochemical staining using the BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system).

#### Storage and Stability

Store at 2–8 °C. Do not use after the expiration date indicated on the container label.

The signs indicating contamination and/or instability of CD5 (4C7) are: turbidity of the solution, odor development, and presence of precipitate.

Return to 2–8 °C immediately after use.

Storage conditions other than those specified above must be verified by the user<sup>1</sup>.

#### Precautions

- This product is intended for *in vitro* diagnostic use.
- The concentration of ProClin™ 950 is 0.35 %. It contains the active ingredient 2-methyl-4-isothiazolin-3-one, and may cause irritation to the skin, eyes, mucous membranes and upper respiratory tract. Wear disposable gloves when handling reagents.
- To obtain a copy of the Material Safety Data Sheet contact your local distributor or regional office of Leica Biosystems, or alternatively, visit the Leica Biosystems' Web site, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- 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<sup>2</sup>. Never pipette reagents by mouth and avoid contacting the skin and mucous membranes with reagents or specimens. If reagents or specimens come in contact with sensitive areas, wash with copious amounts of water. Seek medical advice.
- Consult Federal, State or local regulations for disposal of any potentially toxic components.
- Minimize microbial contamination of reagents or an increase in non-specific staining may occur.
- Retrieval, incubation times or temperatures other than those specified may give erroneous results. Any such change must be validated by the user.

### Instructions for Use

CD5 (4C7) primary antibody was developed for use on the automated BOND system (includes Leica BOND-MAX system and Leica BOND-III system) in combination with Bond Polymer Refine Detection. The recommended staining protocol for CD5 (4C7) primary antibody is IHC Protocol F. Heat induced epitope retrieval is recommended using Bond Epitope Retrieval Solution 2 for 20 minutes.

### Results Expected

#### Normal Tissues

Clone 4C7 detects the CD5 antigen on the cell surface membrane of both T-cells and a small number of B-cells. Some staining of epithelium may also be observed, especially in the gastrointestinal tract. (Total number of normal cases evaluated = 85).

#### Tumor Tissues

Clone 4C7 stained 12/12 chronic lymphocytic lymphomas, 9/108 diffuse large B-cell lymphomas, 7/7 mantle cell lymphomas, 4/7 T-cell anaplastic large cell lymphomas, 2/4 angioimmunoblastic T-cell lymphomas, 1/1 peripheral T-cell lymphoma, 1/1 primitive B/T cell acute lymphoblastic lymphoma, 1/1 T-cell lymphoma, 3/3 thyroid gland papillary carcinomas, 2/2 breast ductal carcinomas, 2/2 gastric adenocarcinomas, 1/4 liver tumors ( including 1/1 cholangiocarcinoma, 0/2 hepatocellular carcinoma and 0/1 metastatic carcinoma), 2/2 colon adenocarcinomas, 2/2 rectal adenocarcinomas, 1/4 ovarian tumors (including 1/1 mucinous cystadenocarcinoma, 0/1 clear cell carcinoma, 0/1 serous cystadenocarcinoma and 0/1 malignant germ cell tumor), and 1/2 metastatic tumors of unknown origin. No staining was observed in follicular lymphomas (0/11), Hodgkin's disease (0/11), T/NK cell lymphomas (0/3), a B-cell acute lymphoblastic lymphoma (0/1), a marginal zone lymphoma (0/1), lung tumors (0/4), brain tumors (0/2), tumors of the esophagus (0/2), soft tissue tumors (0/2), tumors of the tongue (0/2), kidney tumors (0/2), tumors of the cervix (0/2), testicular tumors (0/2), skin tumors (0/2), a tumor of the larynx (0/1) and a tumor of the thymus (0/1). (Total number of abnormal cases evaluated = 211).

**CD5 (4C7) is recommended as part of an antibody panel to aid in the diagnosis of lymphomas.**

### Product Specific Limitations

CD5 (4C7) has been optimized at Leica Biosystems for use with Bond Polymer Refine Detection and BOND ancillary reagents. Users who deviate from recommended test procedures must accept responsibility for interpretation of patient results under these circumstances. The protocol times may vary, due to variation in tissue fixation and the effectiveness of antigen enhancement, and must be determined empirically. Negative reagent controls should be used when optimizing retrieval conditions and protocol times.

### Troubleshooting

Refer to reference 3 for remedial action.

Contact your local distributor or the regional office of Leica Biosystems to report unusual staining.

### Further Information

Further information on immunostaining with BOND reagents, under the headings Principle of the Procedure, Materials Required, Specimen Preparation, Quality Control, Assay Verification, Interpretation of Staining, Key to Symbols on Labels, and General Limitations can be found in "Using BOND Reagents" in your BOND user documentation.

### Bibliography

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.

12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

**Date of Issue**

23 May 2013

# Anticorps Primaire Prêt À L'emploi Bond™ CD5 (4C7)

## Référence: PA0168

### Utilisation Prévue

Ce réactif est destiné au diagnostic *in vitro*.

CD5 (4C7) est un anticorps monoclonal destiné à l'identification qualitative par microscopie optique des molécules humaines CD5 dans des tissus fixés au formol et enrobés de paraffine par coloration immunohistochimique en utilisant le système automatisé BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

L'interprétation clinique de tout marquage ou de son absence doit être complétée par des études morphologiques utilisant des contrôles appropriés et évaluée dans le contexte des antécédents cliniques du patient et des autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié.

### Résumé et Explications

Les techniques immunohistochimiques peuvent être utilisées pour la mise en évidence d'antigènes sur tissus ou cellules (voir « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND). L'anticorps primaire CD5 (4C7) est prêt à l'emploi et a été spécialement optimisé pour Bond Polymer Refine Detection. La preuve de la présence des molécules humaines CD5 s'obtient d'abord par l'établissement de la liaison entre CD5 (4C7) et la coupe, puis par la visualisation de cette liaison en utilisant les réactifs fournis dans le système de détection. L'utilisation de ces produits, en combinaison avec le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III), réduit le risque d'erreurs humaines et la variabilité inhérente résultant de la dilution des réactifs individuels, du pipetage manuel et de l'application des réactifs.

### Réactifs Fournis

CD5 (4C7) est un anticorps monoclonal anti-humain de souris, produit par surnageant de culture de tissu et conditionné dans du tampon salin Tris avec une protéine de transport, contenant 0,35 % de ProClin™ 950 comme conservateur.

Volume total = 7 ml.

### Clone

4C7

### Immunogène

Protéine de fusion recombinante procaryote correspondant au domaine externe de la molécule humaine CD5.

### Spécificité

Molécule humaine CD5, 67 kD.

### Classe d'Ig

IgG1, kappa

### Concentration Totale en Protéine

Environ 10 mg/ml.

### Concentration en Anticorps

Supérieure ou égale à 0,89 mg/l déterminée par ELISA.

### Dilution et Mélange

L'anticorps primaire CD5 (4C7) est dilué de manière optimale pour une utilisation sur le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III). Reconstitution, mélange, dilution et titration de ce réactif non nécessaires.

### Matériel Nécessaire Mais Non Fournis

Veuillez vous référer à la section "Utilisation des réactifs BOND" dans votre mode d'emploi BOND pour obtenir une liste détaillée des matériaux requis pour le traitement des échantillons et la coloration immunohistochimique via le système BOND (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III).

### Conservation et Stabilité

Conserver entre 2 et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption indiquée sur l'étiquette du récipient.

Une turbidité de la solution, une présence d'odeurs ou de précipité sont des signes indicateurs d'une contamination et/ou d'une instabilité de CD5 (4C7).

Remettre à 2–8 °C immédiatement après usage.

Des conditions de stockage différentes de celles ci-dessus doivent être contrôlées par l'utilisateur<sup>1</sup>.

### Précautions

- Ce produit est conçu pour le diagnostic *in vitro*.
- La concentration de ProClin™ 950 est de 0,35 %. Contient du 2-méthyl-4-isothiazoline-3-one (principe actif) et peut entraîner des irritations de la peau, des yeux, des muqueuses et des voies aériennes supérieures. Porter des gants jetables lors de la manipulation des réactifs.
- Pour obtenir une copie de la fiche technique des substances dangereuses, contactez votre distributeur local ou le bureau régional de Leica Biosystems, ou allez sur le site Web de Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Les échantillons, avant et après fixation, et tous les matériels ayant été en contact avec eux, devraient être manipulés comme s'ils étaient à risque infectieux et éliminés avec les précautions adéquates<sup>2</sup>. Ne jamais pipeter les réactifs à la bouche et éviter le contact de la peau et des muqueuses avec les réactifs ou les échantillons. Si des réactifs ou des échantillons entrent en contact avec des zones sensibles, rincer abondamment à l'eau. Consultez un médecin.
- Renseignez-vous sur les règlements fédéraux, nationaux et locaux pour l'élimination des composés potentiellement toxiques.
- Éviter une contamination microbienne des réactifs qui peut entraîner un marquage non spécifique.
- Des durées ou températures de démasquage ou d'incubation autres que celles spécifiées peuvent donner des résultats erronés. Tout changement doit être validé par l'utilisateur.

## Mode d'emploi

L'anticorps primaire CD5 (4C7) a été développé pour être utilisé sur le système BOND automatisé (qui comprend les systèmes Leica BOND-MAX et Leica BOND-III) en combinaison avec le Bond Polymer Refine Detection. Le protocole de marquage recommandé pour l'anticorps primaire CD5 (4C7) est IHC Protocol F. Un démasquage d'épitope par la chaleur est recommandé avec Bond Epitope Retrieval Solution 2 durant 20 minutes.

## Résultats Attendus

### Tissus sains

Le clone 4C7 détecte l'antigène CD5 sur la membrane de surface cellulaire des cellules T et d'un sous-ensemble de cellules B. Une certaine coloration de l'épithélium peut également être observée, particulièrement dans le tube digestif. (Nombre total de cas normaux évalués = 85).

### Tissus tumoraux

Le clone 4C7 a coloré 12/12 lymphomes lymphoïdes chroniques, 9/108 lymphomes diffus à grandes cellules B, 7/7 lymphomes à cellules du manteau, 4/7 lymphomes anaplasiques à grandes cellules T, 2/4 lymphomes à cellules T angio-immunoblastiques, 1/1 lymphome à cellules T périphériques, 1/1 lymphome lymphoblastique aigu à cellules B/T primitif, 1/1 lymphome à cellules T, 3/3 carcinomes papillaires de la thyroïde, 2/2 carcinomes canauxaux du sein, 2/2 adénocarcinomes gastriques, 1/4 tumeurs du foie (comprenant 1/1 cholangiome, 0/2 carcinome hépatocellulaire et 0/1 carcinome métastatique), 2/2 adénocarcinomes du côlon, 2/2 adénocarcinomes rectaux, 1/4 tumeurs de l'ovaire (y compris 1/1 cystadénocarcinome mucineux, 0/1 carcinome à cellules claires, 0/1 cystadénocarcinome séreux et 0/1 tumeur maligne des cellules germinales), et 1/2 tumeurs métastatiques d'origine inconnue. Aucune coloration n'a été observée dans des lymphomes folliculaires (0/11), la maladie de Hodgkin (0/11), des lymphomes à cellules T/NK (0/3), un lymphome lymphoblastique aigu à cellules B (0/1), un lymphome de la zone marginale (0/1), des tumeurs du poumon (0/4), des tumeurs du cerveau (0/2), des tumeurs de l'œsophage (0/2), des tumeurs de tissus mous (0/2), des tumeurs de la langue (0/2), des tumeurs du rein (0/2), des tumeurs du col de l'utérus (0/2), des tumeurs testiculaires (0/2), des tumeurs de la peau (0/2), une tumeur du larynx (0/1) et une tumeur du thymus (0/1). (Nombre total de cas anormaux évalués = 211).

**CD5 (4C7) est recommandé pour utilisation au sein d'un panel d'anticorps pour l'aide au diagnostic des lymphomes.**

## Limites Spécifiques du Produit

CD5 (4C7) a été optimisé chez Leica Biosystems pour une utilisation avec Bond Polymer Refine Detection et les réactifs auxiliaires BOND. Les utilisateurs qui ne respectent pas les procédures de test recommandées prennent la responsabilité de l'interprétation des résultats des patients dans ces conditions. Les durées du protocole doivent être déterminées empiriquement, à cause des variations de fixation des tissus et d'efficacité du renforcement antigénique. Des contrôles négatifs des réactifs devraient être réalisés lors de l'optimisation des conditions de démasquage et des durées du protocole.

## Identification des Problèmes

Voir la référence 3 pour connaître les actions correctrices.

Prenez contact avec votre distributeur local ou avec le bureau régional de Leica Biosystems pour signaler tout marquage inattendu.

## Informations Complémentaires

Des informations complémentaires sur l'immunomarquage avec les réactifs BOND, les principes de la méthode, le matériel nécessaire, la préparation des échantillons, le contrôle qualité, les vérifications d'analyse, l'interprétation du marquage, les légendes et symboles sur les étiquettes et les limites générales, peuvent être obtenues dans « Utilisation des réactifs BOND » dans votre manuel d'utilisation BOND.

## Bibliographie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M9-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epithelioid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.

10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

**Date de Publication**

23 mai 2013



# Anticorpo Primario Pronto All'uso Bond™ CD5 (4C7)

N. catalogo: PA0168

## Uso Previsto

Reagente per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale CD5 (4C7) è progettato per l'utilizzo nell'identificazione qualitativa in microscopia ottica di molecole CD5 umane in tessuti fissati in formalina e inclusi in paraffina, sottoposti a colorazione immunistoichimica con sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III).

L'interpretazione clinica di un'eventuale colorazione, o della sua assenza, deve avvalersi di studi morfologici e di opportuni controlli ed essere effettuata da patologi qualificati, nel contesto dell'anamnesi clinica del paziente e di altri test diagnostici.

## Sommario e Spiegazione

Grazie alle tecniche di immunistoichimica è possibile dimostrare la presenza di antigeni nel tessuto e nelle cellule (vedere "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND). L'anticorpo primario CD5 (4C7) è un prodotto pronto per l'uso che è stato ottimizzato in modo specifico per l'impiego con il Bond Polymer Refine Detection. La dimostrazione delle molecole CD5 umane si ottiene in primo luogo consentendo il legame di CD5 (4C7) alla sezione, quindi visualizzando tale legame per mezzo dei reagenti forniti nel sistema di rilevazione. L'uso di questi prodotti in combinazione con il sistema automatizzato BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), riduce la possibilità di errori umani e la variabilità inerente derivante dalla diluizione dei reagenti, dal pipettaggio manuale e dall'applicazione dei reagenti.

## Reagenti Forniti

Il CD5 (4C7) è un anticorpo monoclonale murino anti-umano prodotto come surnatante di coltura tissutale e fornito in soluzione salina tamponata Tris con proteina carrier, contenente 0,35 % di ProCin™ 950 come conservante.

Volume totale = 7 ml.

## Clone

4C7

## Immunogeno

Proteina ricombinante procariotica di fusione corrispondente al dominio esterno della molecola CD5 umana.

## Specificità

Molecola CD5 umana, 67 kD.

## Classe Ig

IgG1, kappa

## Concentrazione Proteica Totale

Circa 10 mg/ml.

## Concentrazione Dell'anticorpo

Uguale o superiore a 0,89 mg/l, determinata mediante ELISA.

## Diluizione e Miscelazione

L'anticorpo primario CD5 (4C7) è diluito in modo ottimale per essere usato con il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III). Non è necessario ricostituire, miscelare, diluire o titolare il reagente.

## Materiale Necessario Non Fornito

Per una lista completa dei materiali necessari al trattamento dei campioni e alla colorazione immunistoichimica usando il sistema BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III), consultare "L'uso dei reagenti BOND" nel proprio manuale utente BOND.

## Conservazione e Stabilità

Conservare a 2–8 °C. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'etichetta del contenitore.

I segni di contaminazione e/o instabilità del CD5 (4C7) sono: torbidità della soluzione, formazione di odori e presenza di un precipitato.

Riportare a 2–8 °C immediatamente dopo l'uso.

L'utente deve verificare eventuali condizioni di conservazione diverse da quelle specificate<sup>1</sup>.

## Precauzioni

- Il prodotto è destinato all'uso diagnostico *in vitro*.
- La concentrazione del ProCin™ 950 è 0,35 %. Esso contiene il principio attivo 2-metil-4-isotiazolin-3-one e può causare irritazione alla cute, agli occhi, alle membrane mucose e alle alte vie respiratorie. Per la manipolazione dei reagenti usare guanti monouso.
- Una copia della Scheda di sicurezza può essere richiesta al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems o, in alternativa, visitando il sito di Leica Biosystems [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- I campioni, prima e dopo la fissazione, e tutti i materiali esposti ad essi devono essere manipolati come potenziali vettori di infezione e smaltiti con le opportune precauzioni<sup>2</sup>. Non pipettare mai i reagenti con la bocca ed evitare il contatto dei reagenti o dei campioni con la pelle e le membrane mucose. Se un reagente o un campione viene a contatto con zone sensibili, lavare abbondantemente con acqua. Consultare un medico.
- Consultare la normativa nazionale, regionale o locale vigente per lo smaltimento dei componenti potenzialmente tossici.
- Ridurre al minimo la contaminazione microbica dei reagenti per evitare il rischio di una colorazione non specifica.

- Tempi o temperature di incubazione diversi da quelli specificati possono fornire risultati erronei. Ogni eventuale modifica deve essere validata dall'utente.

## Istruzioni per l'uso

L'anticorpo primario CD5 (4C7) è stato sviluppato per l'uso nei sistemi automatizzati BOND (include il sistema Leica BOND-MAX e il sistema Leica BOND-III) in combinazione con il Bond Polymer Refine Detection. Il protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo primario CD5 (4C7) è l'IHC Protocol F. Per lo smascheramento termoidotto dell'epitopo si consiglia l'uso della Bond Epitope Retrieval Solution 2 per 20 minuti.

## Risultati Attesi

### Tessuti normali

Il clone 4C7 rileva l'antigene CD5 sulla membrana cellulare, sia delle cellule T, che di un piccolo numero di cellule B. Possono anche essere osservate alcune colorazioni dell'epitelio, specialmente nel tratto gastrointestinale. Numero totale di casi normali esaminati = 85.

### Tessuti neoplastici

Il clone 4C7 ha colorato 12/12 linfomi linfocitici cronici, 9/108 linfomi diffusi a grandi cellule B, 7/7 linfomi mantellari, 4/7 linfomi anaplastici a grandi cellule T, 2/4 linfomi angioimmunoblastici a cellule T, 1/1 linfoma periferico a cellule T, 1/1 linfoma linfoblastico acuto primitivo a cellule B/T, 1/1 linfoma a cellule T, 3/3 carcinomi papillari della ghiandola tiroidea, 2/2 carcinomi duttali del seno, 2/2 adenocarcinomi gastrici, 1/4 tumori epatici (incluso 1/1 colangiocarcinoma, 0/2 carcinoma epatocellulare e 0/1 carcinoma metastatico), 2/2 adenocarcinomi del colon, 2/2 adenocarcinomi rettali, 1/4 tumori ovarici (incluso 1/1 cistoadenocarcinoma mucinoso, 0/1 carcinoma a cellule chiare, 0/1 cistoadenocarcinoma sieroso e 0/1 tumore a cellule germinali maligne) e 1/2 tumori metastatici di origine ignota. Non è stata osservata alcuna colorazione in linfomi follicolari (0/11), linfoma di Hodgkin (0/11), linfomi a cellule T/NK (0/3), linfoma linfoblastico acuto a cellule B (0/1), linfoma della zona marginale (0/1), tumori polmonari (0/4), tumori cerebrali (0/2), tumori dell'esofago (0/2), tumori dei tessuti molli (0/2), tumori della lingua (0/2), tumori renali (0/2), tumori della cervice (0/2), tumori testicolari (0/2), tumori della pelle (0/2), tumore della laringe (0/1) e tumore del timo (0/1). Numero totale di casi anormali esaminati = 211.

**Si raccomanda l'utilizzo di CD5 (4C7) come parte di un pannello di anticorpi per la diagnosi di linfomi.**

## Limitazioni Specifiche del Prodotto

Il CD5 (4C7) è stato ottimizzato da Leica Biosystems per l'uso con il Bond Polymer Refine Detection e con i reagenti ausiliari BOND.

Gli utenti che modificano le procedure raccomandate devono assumersi la responsabilità dell'interpretazione dei risultati relativi ai pazienti in tali circostanze. I tempi del protocollo possono variare in base alle variazioni nella fissazione del tessuto e nell'efficienza del potenziamento dell'antigene e devono essere definiti in modo empirico. Nell'ottimizzazione delle condizioni di riconoscimento e dei tempi del protocollo si devono impiegare dei controlli negativi del reagente.

## Soluzione Problemi

Per le azioni di rimedio consultare il riferimento bibliografico n. 3.

Per riferire una colorazione inusuale rivolgersi al distributore locale o all'ufficio di zona di Leica Biosystems.

## Ulteriori Informazioni

Altre informazioni sull'immunocolorazione con i reagenti BOND si trovano in "Uso dei reagenti BOND" nella documentazione per l'utente BOND, ai titoli Principio della procedura, Materiali necessari, Preparazione del campione, Controllo di qualità, Verifica del saggio, Interpretazione della colorazione, Leggenda dei simboli delle etichette e Limitazioni generali.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaie A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. Modern Pathology. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. American Journal of Clinical Pathology. 1997; 108(6):669-673.

## Data di Pubblicazione

23 maggio 2013

# Gebrauchsfertiger Bond™ -Primärantikörper

## CD5 (4C7)

Bestellnr.: PA0168

### Verwendungszweck

Dieses Reagenz ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.

Der monoklonale Antikörper CD5 (4C7) wurde für die lichtmikroskopische qualitative Bestimmung von humanen CD5-Molekülen in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe durch immunhistochemische Färbung mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) entwickelt.

Die klinische Auswertung der An- oder Abwesenheit einer Färbung sollte durch morphologische Untersuchungen und geeignete Kontrollen ergänzt werden und sollte im Zusammenhang mit der Krankengeschichte eines Patienten und anderen diagnostischen Tests von einem qualifizierten Pathologen vorgenommen werden.

### Zusammenfassung und Erläuterung

Immunhistochemische Methoden können dazu verwendet werden, die Anwesenheit von Antigenen in Geweben und Zellen zu demonstrieren (sehen Sie dazu "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch). Der Primärantikörper CD5 (4C7) ist ein gebrauchsfertiges Produkt, das speziell für den Gebrauch mit dem Bond Polymer Refine Detection optimiert wurde. Der Nachweis von humanen CD5-Molekülen erfolgt durch Bindung von CD5 (4C7) an das Präparat mit nachfolgender Darstellung dieser Bindung mithilfe der im Detektionssystem enthaltenen Reagenzien. Die Verwendung dieser Produkte in Kombination mit dem automatisierten BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) reduziert die Wahrscheinlichkeit von menschlichem Versagen sowie die inhärente Variabilität, die aus der Verdünnung der einzelnen Reagenzien, der manuellen Pipettierung und der Anwendung der Reagenzien resultieren.

### Mitgelieferte Reagenzien

CD5 (4C7) ist ein monoklonaler Maus-anti-Human Antikörper, der aus Zellkulturüberstand hergestellt wurde, in Tris-gepufferter Salzlösung mit einem Trägerprotein geliefert wird und 0,35 % ProClin™ 950 als Konservierungsmittel enthält.

Gesamtvolumen = 7 ml.

### Klon

4C7

### Immunogen

Rekombinantes prokaryotisches Fusionsprotein, das der externen Domäne des humanen CD5-Moleküls entspricht.

### Spezifität

Humanes CD5-Molekül, 67 kD.

### Ig-Klasse

IgG1, kappa

### Gesamtproteinkonzentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antikörperkonzentration

Größer oder gleich 0,89 mg/l, bestimmt mit ELISA.

### Verdünnung und Mischung

Der primäre Antikörper CD5 (4C7) weist eine optimale Verdünnung für die Verwendung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) auf. Rekonstitution, Mischen, Verdünnen oder Titrieren dieses Reagenzes ist nicht erforderlich.

### Erforderliche, Aber Nicht Mitgelieferte Materialien

In Ihrer BOND-Benutzerdokumentation finden Sie unter "Verwendung von BOND-Reagenzien" eine vollständige Liste der Materialien, die für die Probenvorbereitung und die immunhistochemische Färbung mit dem BOND-system (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) benötigt werden.

### Lagerung und Stabilität

Bei 2–8 °C lagern. Nach Ablauf des auf dem Behälteretikett angegebenen Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Zeichen, die auf eine Kontamination und/oder Instabilität von CD5 (4C7) hinweisen, sind eine Trübung der Lösung, Geruchsentwicklung, und das Vorhandensein von Präzipitat.

Unmittelbar nach Gebrauch wieder bei 2–8 °C aufbewahren.

Andere als die oben angegebenen Lagerungsbedingungen müssen vom Anwender selbst getestet werden<sup>1</sup>.

### Vorsichtsmaßnahmen

- Dieses Produkt ist für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt.
- Die Konzentration von ProClin™ 950 beträgt 0,35 %. Es enthält 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on als aktiven Bestandteil und kann Reizungen der Haut, Augen, Schleimhäute und oberen Atemwege verursachen. Tragen Sie beim Umgang mit Reagenzien Einweghandschuhe.

- Ein Exemplar des Sicherheitsdatenblattes erhalten Sie von Ihrer örtlichen Vertriebsfirma, von der Regionalniederlassung von Leica Biosystems oder über die Webseite von Leica Biosystems unter [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Behandeln Sie Präparate vor und nach der Fixierung sowie sämtliche damit in Berührung kommenden Materialien so, als ob sie Infektionen übertragen könnten und entsorgen Sie sie unter Beachtung der entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen<sup>2</sup>. Pipettieren Sie Reagenzien niemals mit dem Mund und vermeiden Sie den Kontakt von Haut oder Schleimhäuten mit Reagenzien oder Präparaten. Falls Reagenzien oder Präparate mit empfindlichen Bereichen in Kontakt kommen, spülen Sie diese mit reichlich Wasser. Holen Sie anschließend ärztlichen Rat ein.
- Beachten Sie bei der Entsorgung potentiell toxischer Bestandteile die behördlichen und örtlichen Vorschriften.
- Mikrobielle Kontaminationen sollten minimiert werden, da es sonst zu einer Zunahme unspezifischer Färbungen kommen kann.
- Die Verwendung anderer als die angegebenen Retrievals, Inkubationszeiten oder Temperaturen kann zu fehlerhaften Ergebnissen führen. Diesbezügliche Änderungen müssen vom Anwender selbst getestet werden.

## **Gebrauchsanleitung**

Der primäre Antikörper CD5 (4C7) wurde für die Verwendung in dem automatisierten BOND-System (bestehend aus dem Leica BOND-MAX-System und dem Leica BOND-III-System) in Kombination mit Bond Polymer Refine Detection entwickelt. Das empfohlene Färbeverfahren für den Primärantikörper CD5 (4C7) ist das IHC Protocol F. Das hitzeinduzierte Epitop-Retrieval wird unter Verwendung der Bond Epitope Retrieval Solution 2 für 20 Minuten empfohlen.

## **Erwartete Ergebnisse**

### Normale Gewebe

Klon 4C7 weist das CD5-Antigen auf der Zelloberflächenmembran von T-Zellen und bei einer geringen Anzahl von B-Zellen nach. Insbesondere im Gastrointestinaltrakt kann auch eine Färbung von Epithelzellen beobachtet werden. (Anzahl der insgesamt untersuchten Normalgewebeprobe(n) = 85).

### Tumorgewebe

Klon 4C7 zeigte eine Membranfärbung bei 12/12 chronischen lymphozytischen Lymphomen, 9/108 diffusen großzelligen B-Zell-Lymphomen, 7/7 Mantelzelllymphomen, 4/7 anaplastischen großzelligen T-Zell-Lymphomen, 2/4 angioimmunoblastischen T-Zell-Lymphomen, je einem peripheren T-Zell-Lymphom (1/1), Vorläufer-B/T-lymphoblastischen Lymphom (1/1) und T-Zell-Lymphom (1/1), bei 3/3 papillären Schilddrüsenkarzinomen, 2/2 Duktalkarzinomen der Brust, 2/2 Adenokarzinomen des Magens, 1/4 Lebertumoren (darunter 1/1 Cholangiokarzinom, 0/2 hepatozellulären Karzinomen und 0/1 metastasierendem Karzinom), 2/2 Adenokarzinomen des Colons, 2/2 Adenokarzinomen des Rektums, 1/4 Eierstocktumoren (darunter 1/1 muzinöses Zystadenokarzinom, 0/1 Klarzellkarzinom, 0/1 seröses Zystadenokarzinom und 0/1 malignen Keimzellentumor) und 1/2 metastatischen Tumoren unbekanntem Ursprungs. Beim follikulären Lymphom (0/11), bei Morbus Hodgkin (0/11), beim T/NK-Zell-Lymphom (0/3), bei je einem Vorläufer-B-lymphoblastischen Lymphom (0/1) und Marginalzonenlymphom (0/1), bei Tumoren von Lunge (0/4), Gehirn (0/2), Ösophagus (0/2), bei Weichteiltumoren (0/2), Tumoren von Zunge (0/2), Nieren (0/2), Zervix (0/2), Testikeln (0/2), Haut (0/2) und je einem Tumor des Larynx (0/1) und des Thymus (0/1) wurde keine Färbung nachgewiesen. (Anzahl der insgesamt untersuchten Proben von anomaalem Gewebe = 211).

**CD5 (4C7) wird für den Einsatz als Teil eines Antikörper-Panels zum Nachweis von Lymphomen empfohlen.**

## **Produktspezifische Einschränkungen**

CD5 (4C7) wurde von Leica Biosystems zur Verwendung mit dem Bond Polymer Refine Detection und BOND-Zusatzreagenzien optimiert. Anwender, die andere als die empfohlenen Testverfahren verwenden, müssen unter diesen Umständen die Verantwortung für die Auswertung der Patientenergebnisse übernehmen. Die Verfahrenszeiten können aufgrund von Unterschieden in der Gewebefixierung und der Wirksamkeit der Antigenverstärkung variieren und müssen empirisch bestimmt werden. Bei der Optimierung der Retrieval-Bedingungen und Verfahrenszeiten sollten negative Reagenzkontrollen verwendet werden.

## **Fehlersuche**

Maßnahmen zur Abhilfe beim Auftreten von Fehlern finden Sie in Referenz 3.

Falls Sie ungewöhnliche Färbegergebnisse beobachten, wenden Sie sich an Ihre örtliche Vertriebsfirma oder an die Regionalniederlassung von Leica Biosystems.

## **Weitere Informationen**

Weitere Informationen zur Immunfärbung mit BOND-Reagenzien finden Sie in den Abschnitten Grundlegende Vorgehensweise, Erforderliches Material, Probenvorbereitung, Qualitätskontrolle, Assay-Verifizierung, Deutung der Färbung, Schlüssel der Symbole auf den Etiketten und Allgemeine Einschränkungen in "Das Arbeiten mit BOND-Reagenzien" in Ihrem BOND-Benutzerhandbuch.

## **Bibliografie**

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 28. February 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D. & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.

9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. *American Journal of Clinical Pathology*. 1999; 111(2):235-240.
10. Izbán KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

### **Ausgabedatum**

23 Mai 2013

# Anticuerpo Primario Listo Para Usar Bond™

## CD5 (4C7)

### Catálogo N.º.: PA0168

#### Indicaciones de Uso

Este reactivo es para uso diagnóstico *in vitro*.

El anticuerpo monoclonal CD5 (4C7) está pensado para su utilización en la identificación cualitativa mediante microscopía óptica del antígeno humano CD163 en tejido fijado en formol y embebido en parafina mediante tinción inmunohistoquímica utilizando el sistema automatizado BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

La interpretación clínica de cualquier tinción o de la ausencia de ésta debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados, y debe evaluarla un patólogo cualificado junto con el historial clínico del paciente y con otras pruebas diagnósticas.

#### Resumen y Explicación

Las técnicas inmunohistoquímicas pueden ser utilizadas para detectar la presencia de antígenos en tejidos y células (véase "Uso de reactivos BOND" en la documentación de usuario suministrada por BOND). El anticuerpo primario CD5 (4C7) es un producto listo para usar que se ha optimizado específicamente para su uso con Bond Polymer Refine Detection. La demostración del antígeno humano CD5 se lleva a cabo primero permitiendo la unión de CD5 (4C7) a la sección y luego visualizando esta unión usando los reactivos proporcionados en el sistema de detección. La utilización de estos productos, en combinación con el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III), reduce las posibilidades de que se produzca un error humano y la variabilidad inherente que resulta de la dilución de un reactivo individual, del pipeteo manual y de la aplicación de un reactivo.

#### Reactivos Suministrados

CD5 (4C7) es un anticuerpo monoclonal antihumano de ratón que se produce como sobrenadante en cultivos de tejido, y se suministra en solución salina tamponada de Tris con proteína portadora, que contiene el 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volumen total = 7 mL.

#### Clon

4C7

#### Inmunógeno

Proteína de fusión recombinante procariótica correspondiente al dominio externo de la molécula humana CD5.

#### Especificidad

Molécula humana CD5, 67 kD.

#### Clase de Ig

IgG1, kappa

#### Concentración Total de Proteína

Aprox. 10 mg/mL.

#### Concentración de Anticuerpos

Mayor o igual a 0,89 mg/L según lo determinado por ELISA.

#### Dilución y Mezcla

El anticuerpo primario CD5 (4C7) se diluye óptimamente para usarse en el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III). No es necesaria la reconstitución, mezcla, dilución o titulación de este reactivo.

#### Material Necesario Pero No Suministrado

Consulte el apartado "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario BOND para leer una lista completa de los materiales requeridos en el tratamiento de muestras y en la tinción inmunohistoquímica con el sistema BOND (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III).

#### Conservación y Estabilidad

Debe conservarse a 2–8 °C. No utilizar después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta.

Los signos de contaminación y/o inestabilidad de CD5 (4C7) son turbidez de la solución, aparición de olor y presencia de precipitado. Volver a guardar a 2–8 °C inmediatamente después de su uso.

Si las condiciones de conservación son diferentes de las especificadas, el usuario debe realizar las comprobaciones necesarias<sup>1</sup>.

#### Precauciones

- Este producto es para uso diagnóstico *in vitro*.
- La concentración de ProClin™ 950 es de 0,35 %. Contiene el principio activo 2-metil-4-isotiazolin-3-ona, que puede producir irritación en la piel, ojos, mucosas y tracto respiratorio superior. Lleve siempre guantes desechables cuando manipule los reactivos.
- Si desea obtener un ejemplar de la Hoja de datos de seguridad de los materiales, póngase en contacto con su distribuidor o con la oficina regional de Leica Biosystems, o visite la página Web de Leica Biosystems en [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Las muestras, antes y después de ser fijadas, y cualquier material en contacto con ellas, deben ser tratados como sustancias capaces de transmitir infecciones y deben ser eliminadas con las precauciones correspondientes<sup>2</sup>. No pipetee nunca los reactivos con la boca, y evite el contacto de la piel y las mucosas con reactivos o muestras. Si algún reactivo o alguna muestra entra en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante. Consulte a un médico.
- Consulte la normativa federal, nacional o local referente a la eliminación de sustancias potencialmente tóxicas.
- Minimice la contaminación microbiana de los reactivos, ya que puede producir un aumento de las tinciones inespecíficas.
- Los tiempos de exposición e incubación, y las temperaturas diferentes de las especificadas pueden dar resultados erróneos. Cualquier cambio que se produzca deberá ser validado por el usuario.

## Instrucciones de Uso

El anticuerpo primario CD5 (4C7) se ha desarrollado para usarse en el sistema BOND automatizado (incluye el sistema Leica BOND-MAX y el sistema Leica BOND-III) en combinación con la Bond Polymer Refine Detection. El protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo primario CD5 (4C7) es IHC Protocol F. Se recomienda la exposición de epítomos inducida por calor usando Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tejidos normales

El clon 4C7 detecta el antígeno CD5 en la superficie celular membranosa tanto de las células T como de un pequeño número de células B. También se puede observar una ligera tinción del epitelio, especialmente en el tracto gastrointestinal. (Número total de casos normales evaluados = 85).

### Tejidos tumorales

El clon 4C7 dio tinción de membrana en 12/12 linfomas linfocíticos crónicos, 9/108 linfomas difusos de células B grandes, 7/7 linfomas de células del manto, 4/7 linfomas anaplásicos de células T grandes, 2/4 linfomas angioinmunoblásticos de células T, 1/1 linfoma periférico de células T, 1/1 linfoma linfoblástico agudo de células B/T, 1/1 linfoma de células T, 3/3 carcinomas papilares tiroideos, 2/2 carcinomas ductales de mama, 2/2 adenocarcinomas gástricos, 1/4 tumores hepáticos (incluyendo 1/1 colangiocarcinoma, 0/2 carcinomas hepatocelulares y 0/1 carcinoma metastásico), 2/2 adenocarcinomas de colon, 2/2 adenocarcinomas rectales, 1/4 tumores de ovario (incluyendo 1/1 cistadenocarcinoma mucinoso, 0/1 carcinoma claro de células, 0/1 cistadenocarcinoma seroso y 0/1 tumor maligno de células germinales) y 1/2 tumores metastásicos de origen desconocido. No se observaron tinciones en linfomas foliculares (0/11), enfermedad de Hodgkin (0/11), linfomas de células T/NK(0/3), un linfoma linfoblástico agudo de células B (0/1), un linfoma de la zona marginal (0/1), tumores pulmonares (0/4), tumores cerebrales (0/2), tumores del esófago (0/2), tumores del tejido blando (0/2), tumores de la lengua (0/2), tumores renales (0/2), tumores de cérvix (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores cutáneos (0/2), un tumor de laringe (0/1) y un tumor del timo (0/1). (Número total de casos anómalos evaluados = 211).

**Se recomienda CD5 (4C7) como parte de un panel de anticuerpos que contribuya al diagnóstico de linfomas.**

## Limitaciones Específicas del Producto

CD5 (4C7) se ha optimizado en Leica Biosystems para su uso con Bond Polymer Refine Detection y reactivos auxiliares BOND. Los usuarios que se aparten de los procedimientos de análisis recomendados deben asumir la responsabilidad de interpretar los resultados del paciente tomando en cuenta estas circunstancias. Los tiempos de protocolo pueden diferir debido a la variación en la fijación de los tejidos y a la eficacia en la preservación del antígeno, y deben determinarse empíricamente. Se debe utilizar reactivos de control negativos a la hora de optimizar las condiciones de detección y los tiempos de small B-cell lymphoma.

## Resolución de Problemas

Consulte la referencia 3 para ver las acciones correctoras.

Contacte con su distribuidor local o la oficina regional de Leica Biosystems para informar de cualquier tinción anómala.

## Más Información

Para obtener más información sobre inmunotinciones con reactivos BOND, consulte los apartados Principio del procedimiento, Material necesario, Preparación de las muestras, Control de calidad, Verificación del análisis, Interpretación de la tinción, Clave de símbolos en las etiquetas y Limitaciones generales de la sección "Utilización de reactivos BOND" de la documentación de usuario suministrada por BOND.

## Bibliografía

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epithelioid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.

10. Izbán KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

### **Fecha de Publicación**

23 de mayo de 2013



# Anticorpo Primário Pronto a Usar Bond™ CD5 (4C7)

Nº de catálogo: PA0168

## Utilização Prevista

Este reagente destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.

O anticorpo monoclonal CD5 (4C7) é destinado ao uso para identificação qualitativa por microscopia ótica das moléculas CD5 humanas em tecidos embebidos em parafina e fixados em formalina por coloração imuno-histoquímica usando o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

A interpretação clínica de qualquer coloração ou da sua ausência deve ser complementada por estudos morfológicos utilizando controlos adequados, e deve ser avaliada no contexto da história clínica do doente e de outros testes complementares de diagnóstico por um anátomo-patologista qualificado.

## Resumo e Explicação

As técnicas de imunohistoquímica podem ser usadas para demonstrar a presença de antígenos em tecidos e células (ver "Usar os Reagentes BOND" na sua documentação do utilizador BOND). O anticorpo primário CD5 (4C7) consiste num produto pronto usar que foi especificamente otimizado para utilização com Bond Polymer Refine Detection. A demonstração das moléculas CD5 humanas é alcançada ao permitir primeiro a ligação do CD5 (4C7) à secção e, em seguida, observar esta ligação usando os reagentes fornecidos no sistema de deteção. O uso destes produtos, combinado com o sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III), reduz a possibilidade de erro humano e de variação inerente devido à diluição do reagente individual, pipetagem manual e aplicação do reagente.

## Reagentes Fornecidos

CD5 (4C7) é um anticorpo monoclonal anti-humano de ratinho produzido como sobrenadante de cultura tecidual e fornecido em solução salina com tampão Tris com proteína transportadora, contendo 0,35 % de ProClin™ 950 como conservante.

Volume total = 7 mL.

## Clone

4C7

## Imunogénio

Proteína de fusão recombinante procariótica correspondente ao domínio externo da molécula CD5 humana.

## Especificidade

Molécula CD5 humana, 67 kD.

## Classe De Ig

IgG1, kappa

## Concentração de Proteínas Totais

Aproximadamente 10 mg/mL.

## Concentração de Anticorpos

Maior ou igual a 0,89 mg/L conforme determinado por ELISA.

## Diluição e Mistura

O anticorpo primário CD5 (4C7) é devidamente diluído para uso no sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III). Não é necessária reconstituição, mistura, diluição ou titulação deste reagente.

## Materias Necessários Mas Não Fornecidos

Consulte "Uso de reagentes BOND" em sua documentação de usuário BOND para ter uma lista completa de materiais necessário para coloração imuni-histoquímica e tratamento da amostra usando o sistema BOND (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III).

## Armazenamento e Estabilidade

Armazene a uma temperatura de 2 a 8 °C. Não utilize após o fim do prazo de validade referido no rótulo do recipiente.

Os sinais que indicam contaminação e/ou instabilidade de CD5 (4C7) são: turvação da solução, desenvolvimento de odor e presença de precipitado.

Coloque entre 2 e 8 °C imediatamente depois de utilizar.

Condições de armazenamento diferentes das acima especificadas devem ser confirmadas pelo utilizador <sup>1</sup>.

## Precauções

- Este produto destina-se a utilização diagnóstica *in vitro*.
- A concentração de ProClin™ 950 é de 0,35 %. Contém o ingrediente activo 2-metil-4-isotiazolina-3-a e pode provocar irritação da pele, olhos, membranas mucosas e vias aéreas superiores. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes. Use luvas descartáveis quando manipular os reagentes.

- Para obter uma cópia da Ficha de Dados de Segurança do Material, entre em contacto com o seu distribuidor local ou sucursal regional da Leica Biosystems ou, em alternativa, visite o site da Leica Biosystems na internet, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- As amostras, antes e depois da fixação, e todo o material que a elas seja exposto, devem ser manipulados como se fossem capazes de transmitir infecção e eliminados usando as precauções adequadas<sup>2</sup>. Nunca pipete reagentes com a boca e evite o contacto entre a pele e membranas mucosas com reagentes ou amostras. Se reagentes ou amostras entrarem em contacto com os olhos, lave-os com uma quantidade abundante de água. Consultar um médico.
- Consulte os regulamentos federais, estaduais e locais relativamente à eliminação de quaisquer componentes potencialmente tóxicos.
- Minimize a contaminação microbiana dos reagentes ou poderá ocorrer um aumento da coloração inespecífica.
- A utilização de tempos e temperaturas de recuperação e incubação diferentes dos especificados pode produzir resultados erróneos. Qualquer alteração deste tipo deve ser validada pelo utilizador.

## Instruções de Utilização

O anticorpo primário CD5 (4C7) foi desenvolvido para uso no sistema BOND automatizado (inclui o sistema Leica BOND-MAX e o sistema Leica BOND-III) em combinação com a Bond Polymer Refine Detection. O protocolo de coloração indicado para o anticorpo primário CD5 (4C7) é o IHC Protocol F. Recomenda-se a recuperação de epítomos induzida por calor utilizando a Bond Epitope Retrieval Solution 2 durante 20 minutos.

## Resultados Esperados

### Tecidos normais

O clone 4C7 deteta o antígeno CD5 na membrana de superfície celular das células T e num pequeno número de células B. Alguma coloração do epitélio também poderá ser observada, especialmente no trato gastrointestinal. (Número total de casos normais avaliados = 85).

### Tecidos tumorais

O clone 4C7 corou 12/12 linfomas linfocíticos crónicos, 9/108 linfomas de células B grandes difusas, 7/7 linfomas das células do manto, 4/7 linfomas anaplásicos das células grandes T, 2/4 linfomas angioimunoblásticos das células T, 1/1 linfoma periférico das células T, 1/1 linfoma linfoblástico agudo das células B/T primitivas, 1/1 linfoma das células T, 3/3 carcinomas papilares da glândula da tiroide, 2/2 carcinomas ductais da mama, 2/2 adenocarcinomas gástricos, 1/4 tumores hepáticos (incluindo 1/1 colangiocarcinoma, 0/2 carcinoma hepatocelular e 0/1 carcinoma metastático), 2/2 adenocarcinomas do cólon, 2/2 adenocarcinomas retais, 1/4 tumores ováricos (incluindo 1/1 cistoadenocarcinoma mucinoso, 0/1 carcinoma das células claras, 0/1 cistoadenocarcinoma seroso e 0/1 tumor de células germinativas malignas) e 1/2 tumores metastáticos de origem desconhecida. Não foi observada coloração em linfomas foliculares (0/11), doença de Hodgkin (0/11), linfomas das células T/NK (0/3), um linfoma linfoblástico agudo das células B (0/1), um linfoma da zona marginal (0/1), tumores pulmonares (0/4), tumores cerebrais (0/2), tumores do esófago (0/2), tumores dos tecidos moles (0/2), tumores da língua (0/2), tumores renais (0/2), tumores do colo do útero (0/2), tumores testiculares (0/2), tumores da pele (0/2), um tumor da laringe (0/1) e um tumor do timo (0/1). (Número total de casos anormais avaliados = 211).

**CD5 (4C7) é recomendado para utilizar como parte de um painel de anticorpos para ajudar no diagnóstico de linfomas.**

## Informações Específicas do Produto

CD5 (4C7) foi otimizada na Leica Biosystems para utilização com a Bond Polymer Refine Detection e reagentes auxiliares BOND. Utilizadores que se desviem dos procedimentos de teste recomendados devem assumir a responsabilidade pela interpretação dos resultados dos doentes nestas circunstâncias. Os tempos de protocolo podem variar, devido a variações na fixação tecidual e na eficácia de valorização com antígenios, devendo ser determinados de forma empírica. Os controlos de reagente negativos devem ser usados quando se optimizam as condições de recuperação e os tempos do protocolo.

## Resolução de Problemas

Consulte a referência 3 para acções de resolução.

Entre em contacto com o seu distribuidor local ou com a sucursal regional da Leica Biosystems para notificar qualquer coloração pouco habitual.

## Informações Adicionais

Poderá encontrar informações adicionais sobre imunocoloração com reagentes BOND nas secções de Princípios do Procedimento, Material Necessário, Preparação da Amostra, Controlo de Qualidade, Verificação do Ensaio, Interpretação da Coloração, Significado dos Símbolos nos Rótulos e Limitações Gerais em "Utilizar os Reagentes BOND" na documentação do utilizador BOND.

## Bibliografia

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.

10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

**Data de Emissão**

23 de Maio de 2013

# Bond™ Primär Antikropp - Färdig Att Användas CD5 (4C7)

Artikelnummer: PA0168

## Användningsområde

Reagenset är avsett för *in vitro*-diagnostik.

CD5 (4C7) monoklonal antikropp är avsett att användas för kvalitativ identifiering med ljusmikroskopi av humana CD5-molekyler i formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad med immunhistokemisk färgning med det automatiserade BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

Den kliniska tolkningen av varje infärgning, eller utebliven infärgning, måste alltid kompletteras med morfologiska studier och lämpliga kontroller. Utvärderingen bör göras av kvalificerad patolog och inkludera patientens anamnes och övriga diagnostiktester.

## Förklaring och Sammanfattning

Immunhistokemiska tekniker kan användas för att påvisa antigener i vävnader och celler (se "Använda BOND-reagens" i Bondanvändardokumentationen). CD5 (4C7) primär antikropp är en produkt, färdig att användas, som har optimerats specifikt för att användas med Bond Polymer Refine Detection. Påvisandet av humana CD5-molekyler uppnås genom att först tillåta bindning av CD5 (4C7) till avsnittet och sedan visualisera denna bindning med de reagenser som finns i detekteringssystemet. Om du använder dessa produkter i kombination med det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) minskar du risken för mänskliga misstag och de oundvikliga variationer som blir resultatet av individuell reagensutspädning och manuell pipettering och reagensanvändning.

## Ingående Reagenser

CD5 (4C7) är en mus anti-human monoklonal antikropp, producerad som supernatant från cellkultur. Den levereras i trisbuffrad koksaltlösning med bärarprotein. Lösningen innehåller 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmedel.

Total volym = 7 ml.

## Klon

4C7

## Immunogen

Rekombinant prokaryotiskt fusionsprotein motsvarande den externa domänen hos den humana CD5-molekylen.

## Specifitet

Human CD5-molekyl, 67kD.

## Ig-klass

IgG1, kappa

## Total Proteinkoncentration

Omkring 10 mg/ml.

## Antikropps-koncentration

Större än eller lika med 0,89 mg/l enligt bestämning med ELISA.

## Spädning och Blandning

CD5 (4C7) primär antikropp är optimalt utspädd för att användas på BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III). Denna reagens behöver inte rekonstitueras, blandas, spädas eller titreras.

## Nödvändig Materiel Som Ej Medföljer

I avsnittet "Att använda Bondreagenser" i din användardokumentation för BOND hittar du en komplett lista över de material som krävs för preparatbehandling och immunohistokemisk infärgning i BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III).

## Förvaring och Stabilitet

Förvara vid 2–8 °C. Använd ej efter det utgångsdatum som står på förpackningen.

Tecken på kontaminering och/eller instabilitet hos CD5 (4C7) är grumling i lösningen, luktutveckling och förekomst av fällning.

Ställ tillbaka i 2–8 °C omedelbart efter användning.

Andra förvaringsbetingelser än de ovan angivna måste verifieras av användaren<sup>1</sup>.

## Säkerhetsföreskrifter

- Produkten är avsedd för *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen av ProClin™ 950 är på 0,35 %. Det innehåller den aktiva beståndsdel 2-metyl-4-isotiazolin-3-on som kan verka irriterande på hud, ögon, slemhinnor och övre luftvägar. Använd engångshandskar när reagenserna hanteras.
- Du kan få tillgång till säkerhetsdatablad genom att kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor. En annan möjlighet är Leica Biosystems webbsajt på [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Prover, både före och efter fixeringen, och allt material som använts tillsammans med dem ska hanteras som infektiöst avfall enligt gängse praxis<sup>2</sup>. Pipettera aldrig reagenser med munnen och undvik att reagenser eller prover kommer i kontakt med hud och slemhinnor. Om reagenser eller prover kommer i kontakt med känsliga områden, skölj med stora mängder vatten. Sök läkarvård.
- Angående avfallshantering av potentiellt toxiska material hänvisar vi till gällande europeiska, nationella och lokala bestämmelser och förordningar.
- Minimera mikrobiologisk kontamination av reagens, annars kan en ökad icke-specifik infärgning bli resultatet.
- Återvinande och andra inkubationstider eller temperaturer än de angivna kan ge felaktiga resultat. Sådana förändringar ska valideras av användaren.

## Instruktioner vid Användning

CD5 (4C7) primär antikropp har utveckats för att användas på det automatiska BOND-systemet (som innefattar systemen Leica BOND-MAX och Leica BOND-III) i kombination med Bond Polymer Refine Detection. Rekommenderat färgningsprotokoll för CD5 (4C7) primär antikropp är IHC Protocol F. Värmeinducerat epitop-retrieval rekommenderas med användande av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minuter.

## Förväntade Resultat

### Normala vävnader

Klon 4C7 detekterar CD5-antigenen på cellytans membran av både T-celler och ett litet antal B-celler. Viss färgning av epitel kan också observeras, särskilt i mag - tarmkanalen. (Totalt antal utvärderade normala fall = 85).

### Tumörvävnader

Klon 4C7 färgade 12/12 kroniska lymfocytiska lymfom, 9/108 diffusa stora B-cellslymfom, 7/7 mantelcellsslymfom, 4/7 T-cellsanaplastiska stora celllymfom, 2/4 angioimmunoblastiska T-cellslymfom, 1/1 perifert T-cellslymfom, 1/1 primitivt akut B/T cellymfoblastiskt lymfom, 1/1 T-cellslymfom, 3/3 sköldkörtelpapillära karcinom, 2/2 bröstduktala karcinom, 2/2 gastriska adenokarcinom, 1/4 levertumörer (inklusive 1/1 cholangiokarcinom, 0/2 hepatocellulärt karcinom och 0/1 metastatiskt karcinom), 2/2 kolonadenokarcinoma, 2/2 rektalt adenokarcinom, 1/4 äggstockstumörer (inklusive 1/1 mucinöst cystadenokarcinom, 0/1 klarcellskarcinom, 0/1 serös cystadenokarcinom och 0/1 malign könsocellumör) och 1/2 metastaserande tumörer av okänt ursprung. Ingen färgning observerades i follikulära lymfom (0/11), Hodgkins sjukdom (0/11), T/NK cellsslymfom (0/3), ett akut B-cellslymfoblastiskt lymfom (0/1), ett marginellt zonlymfom (0/1), lungtumörer (0/4), hjärntumörer (0/2), tumörer i matstrupe (0/2), mjukvävnadstumörer (0/2), tumörer i tunga (0/2), njurtumörer (0/2), tumörer i livmoderhals (0/2), testikeltumörer (0/2), hudtumörer (0/2), en tumör i struphuvud (0/1) och en tumör i tyrmus (0/1). (Totalt antal utvärderade onormala fall = 211).

**CD5 (4C7) rekommenderas som en del av en panel antikroppar för att underlätta diagnos av lymfom.**

## Specifika Begränsningar För Produkten

CD5 (4C7) har optimerats vid Leica Biosystems för att användas med Bond Polymer Refine Detection och BOND hjälpreagenser. Användare som avviker från rekommenderat testförfarande måste vid ändrade förhållanden ta ansvar för tolkningen av patientresultaten. Protokolltiderna kan variera på grund av variationer i vävnadsfixering och hur effektivt antigenet intensifieras, och ska fastställas empiriskt. Negativa reagenskontroller ska användas då förhållanden för återvinande och protokolltider optimeras.

## Felsökning

Se referens 3 för förslag till åtgärder.

Kontakta en lokal distributör eller Leica Biosystems regionkontor för att rapportera onormal infärgning.

## Mer information

Mer information om immunfärgning med BOND-reagens finns under rubrikerna Bakgrund till metoden, Nödvändig materiel, Förbereda provet, Kvalitetskontroll, Verifiering av assayer, Tolka infärgningsresultat, Symbolförklaring för etiketter och Allmänna begränsningar i "Använda BOND-reagens" i Bonds användardokumentation.

## Litteraturförteckning

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code : M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epithelioid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.

12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shamsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

### **Utgivningsdatum**

23 maj 2013

# Έτοιμο Για Χρήση Πρωτογενές Αντίσωμα Bond™ CD5 (4C7)

Αρ. καταλόγου: PA0168

## Σκοπός Χρήσης

Αυτό το αντιδραστήριο προορίζεται για διαγνωστική χρήση *in vitro*.

Το μονοκλωνικό αντίσωμα CD5 (4C7) προορίζεται για χρήση στην ποιοτική ταυτοποίηση με μικροσκοπία φωτός των ανθρώπων μορίων CD5 σε ιστό μονιμοποιημένο με φορμαλίνη και εμπιστοσύνη μέσω ανοσοϊστοχημικής χρώσης, χρησιμοποιώντας το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

Η κλινική ερμηνεία οποιασδήποτε χρώσης ή της απουσίας της θα πρέπει να συμπληρώνεται με μορφολογικές μελέτες και σωστούς μάρτυρες και θα πρέπει να αξιολογείται στα πλαίσια του κλινικού ιστορικού του ασθενούς και άλλων διαγνωστικών εξετάσεων από ειδικευμένο παθολογοανατόμο.

## Περιληψη Και Επεξήγηση

Για την κατάδειξη της παρουσίας αντιγόνων στον ιστό και στα κύτταρα μπορούν να χρησιμοποιηθούν ανοσοϊστοχημικές τεχνικές (δείτε την ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND). Το πρωτογενές αντίσωμα CD5 (4C7) είναι ένα έτοιμο για χρήση προϊόν που έχει βελτιστοποιηθεί ειδικά για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection. Η κατάδειξη των ανθρώπων μορίων CD5 επιτυγχάνεται πρώτα επιτρέποντας τη δέσμευση του CD5 (4C7) στην τομή και, κατόπιν, οπτικοποιώντας αυτήν τη δέσμευση με χρήση των αντιδραστηρίων που παρέχονται στο σύστημα ανίχνευσης. Η χρήση αυτών των προϊόντων, σε συνδυασμό με το αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III), μειώνει τις πιθανότητες ανθρώπου λάθους και την εγγενή μεταβλητότητα που προκαλούνται από τις αραιώσεις των επιμέρους αντιδραστηρίων, τη χειροκίνητη διανομή με πιπέτα και την εφαρμογή των αντιδραστηρίων.

## Αντιδραστήρια Που Παρέχονται

Η CD5 (4C7) είναι ένα μονοκλωνικό αντι-ανθώπινο αντίσωμα ποντικού που παράγεται ως υπερκείμενο ιστοκαλλέργειας και παρέχεται σε αλατούχο ρυθμιστικό διάλυμα Tris με πρωτεΐνη φορέα που περιέχει 0,35 % ProClin™ 950 ως συντηρητικό.

Συνολικός όγκος = 7 mL.

## Κλώνος

4C7

## Ανοσογόνο

Ανασυνδυασμένη προκαρμωτική πρωτεΐνη σύντηξης που αντιστοιχεί στην εξωτερική περιοχή του ανθρώπου μορίου CD5.

## Ειδικότητα

Ανθρώπινο μόριο CD5, 67kD.

## Τάξη Ig

IgG1, kappa

## Συνολική Συγκέντρωση Πρωτεΐνης

Περίπου 10 mg/mL.

## Συγκέντρωση Αντισώματος

Μεγαλύτερη ή ίση με 0,89 mg/L όπως προσδιορίζεται με ELISA.

## Αραίωση Και Ανάμιξη

Το πρωτογενές αντίσωμα CD5 (4C7) έχει αραιωθεί ιδανικά για χρήση στο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III). Δεν απαιτείται ανασύσταση, ανάμιξη, αραίωση ή τιτλοδότηση του αντιδραστηρίου αυτού.

## Υλικά Που Απαιτούνται Αλλά Δεν Παρέχονται

Ανατρέξτε στην ενότητα "Using BOND Reagents" (Χρήση αντιδραστηρίων BOND) στην τεκμηρίωση χρήσης του συστήματος BOND για τον πλήρη κατάλογο των υλικών που απαιτούνται για την επεξεργασία των δειγμάτων και την ανοσοϊστοχημική χρώση με χρήση του συστήματος BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III).

## Φύλαξη Και Σταθερότητα

Φυλάσσεται στους 2–8 °C. Μην χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα του περιέκτη.

Οι ενδείξεις που υποδηλώνουν μόλυνση ή/και αστάθεια της CD5 (4C7) είναι: θολερότητα του διαλύματος, ανάπτυξη οσμής και παρουσία ιζήματος.

Επαναφέρετε το προϊόν στους 2–8 °C αμέσως μετά τη χρήση.

Συνθήκες φύλαξης εκτός από αυτές που καθορίζονται παραπάνω πρέπει να επαληθεύονται από τον χρήστη<sup>1</sup>.

## Προφυλάξεις

- Το προϊόν αυτό προορίζεται για *in vitro* διαγνωστική χρήση.
- Η συγκέντρωση του ProClin™ 950 είναι 0,35 %. Περιέχει το δραστικό συστατικό 2-μεθυλ-4-ισοθαζολιν-3-όνη και ενδέχεται να προκαλέσει ερεθισμό στο δέρμα, τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους και την άνω αναπνευστική οδό. Φοράτε αναλώσιμα γάντια κατά το χειρισμό των αντιδραστηρίων.
- Για να λάβετε ένα αντίτυπο του δελτίου δεδομένων ασφαλείας υλικού, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems ή, εναλλακτικά, επισκεφθείτε τον ιστότοπο της Leica Biosystems, [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Τα δείγματα, πριν και μετά τη μονιμοποίηση, καθώς και όλα τα υλικά που εκτίθενται σε αυτά, πρέπει να υποβάλλονται σε χειρισμό ως δυνητικά μεταδότης λοίμωξης και να απορρίπτονται με κατάλληλες προφυλάξεις.2. Μην αναρροφάτε ποτέ με πιπέτα τα αντιδραστήρια με το στόμα και αποφύγετε την επαφή του δέρματος και των βλεννογόνων με αντιδραστήρια ή δείγματα. Εάν τα αντιδραστήρια ή τα δείγματα έλθουν σε επαφή με ευαίσθητες περιοχές, πλύνετε με άφθονες ποσότητες νερού. Ζητήστε τη συμβουλή ιατρού.
- Συμβουλευτείτε τους ομοσπονδιακούς, πολιτειακούς ή τοπικούς κανονισμούς για απόρριψη τυχόν δυνητικών τοξικών υστατικών.
- Ελαχιστοποιήστε τη μικροβιακή μόλυνση των αντιδραστηρίων, διότι διαφορετικά ενδέχεται να αυξηθεί η μη ειδική χρώση.
- Ανάκτηση, χρόνοι ή θερμοκρασίες επίτασης διαφορετικές από εκείνες που καθορίζονται ενδέχεται να δώσουν εσφαλμένα αποτελέσματα. Τυχόν τέτοια μεταβολή πρέπει να επικυρώνεται από το χρήστη.

## Οδηγίες Χρήσης

Το πρωτογενές αντίσωμα CD5 (4C7) αναπτύχθηκε για χρήση στο αυτοματοποιημένο σύστημα BOND (περιλαμβάνει το σύστημα Leica BOND-MAX και το σύστημα Leica BOND-III) σε συνδυασμό με το σύστημα ανίχνευσης Bond Polymer Refine Detection. Το συνιστώμενο πρωτόκολλο χρώσης για το πρωτογενές αντίσωμα CD5 (4C7) είναι το IHC Protocol F. Συνιστάται ανάκτηση επιτόπου επαγόμενης με θερμότητα χρησιμοποιώντας το Bond Epitope Retrieval Solution 2 για 20 λεπτά.

## Αναμενόμενα Αποτελέσματα

### Φυσιολογικοί ιστοί

Ο κλώνος 4C7 ανιχνεύει το αντιγόνο CD5 στη μεμβράνη κυτταρικής επιφανείας τόσο των T-κυττάρων όσο και ενός μικρού αριθμού B-κυττάρων. Μπορεί να παρατηρηθεί και κάποια χρώση στο επιθήλιο, ιδιαίτερα στη γαστρεντερική οδό. (Συνολικός αριθμός φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 85).

### Νεοπλασματικοί ιστοί

Με τον κλώνο 4C7 χρωματίστηκαν 12/12 χρόνια λεμφοκυτταρικά λεμφώματα, 9/108 διάχυτα μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα B-κυττάρων, 7/7 λεμφώματα κυττάρου του μανδύα, 4/7 αναπλαστικά μεγαλοκυτταρικά λεμφώματα T-κυττάρων, 2/4 αγγειοανοσοβλαστικά λεμφώματα T-κυττάρων, 1/1 περιφερικό λέμφωμα T-κυττάρων, 1/1 πρώιμο οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα B/T κυττάρων, 1/1 λέμφωμα T-κυττάρων, 3/3 θηλώδη καρκινώματα του θυρεοειδούς, 2/2 πορογενή καρκινώματα του μαστού, 2/2 γαστρικά αδενοκαρκινώματα, 1/4 όγκοι του ήπατος (συμπεριλαμβανομένων 1/1 χολαγγειοκαρκινώματος, 0/2 ηπατοκυτταρικού καρκινώματος και 0/1 μεταστατικού καρκινώματος), 2/2 αδενοκαρκινώματα του κόλου, 2/2 αδενοκαρκινώματα του ορθού, 1/4 όγκοι των ωοθηκών (συμπεριλαμβανομένων 1/1 βλεννώδους κυσταδεοκαρκινώματος, 0/1 διαυγοκυτταρικού καρκινώματος, 0/1 ορώδους κυσταδεοκαρκινώματος και 0/1 κοκαήθους όγκου γεννητικών κυττάρων), και 1/2 μεταστατικοί όγκοι αγνώστου προέλευσης. Δεν παρατηρήθηκε χρώση σε θυλακιοειδή λεμφώματα (0/11), νόσο του Hodgkin's (0/11), κυτταρικά λεμφώματα T/NK κυττάρων (0/3), ένα οξύ λεμφοβλαστικό λέμφωμα B-κυττάρων (0/1), ένα λέμφωμα οριακής ζώνης (0/1), όγκους του πνεύμονα (0/4), όγκους του εγκεφάλου (0/2), όγκους του οισοφάγου (0/2), όγκους μαλακών ιστών (0/2), όγκους της γλώσσας (0/2), όγκους του νεφρού (0/2), όγκους του τραχήλου (0/2), όγκους των ορχέων (0/2), όγκους του δέρματος (0/2), έναν όγκο του λάρυγγα (0/1) και έναν όγκο του θύμου αδένος (0/1). (Συνολικός αριθμός μη φυσιολογικών περιστατικών που αξιολογήθηκαν = 211).

**Το CD5 (4C7) συνιστάται ως μέρος ενός πάνελ αντισωμάτων, το οποίο θα βοηθήσει στη διάγνωση των λεμφωμάτων.**

## Ειδικό Περιορισμό Του Προϊόντος

CD5 (4C7) έχει βελτιστοποιηθεί στην Leica Biosystems για χρήση με το Bond Polymer Refine Detection και τα βοηθητικά αντιδραστήρια BOND. Χρήστες που αποκλίνουν από τις συνιστώμενες διαδικασίες εξέτασης πρέπει να αποδέχονται την ευθύνη για ερμηνεία των αποτελεσμάτων ασθενών υπό τις συνθήκες αυτές. Οι χρόνοι του πρωτοκόλλου ενδέχεται να διαφέρουν, λόγω της μεταβλητότητας της μονιμοποίησης του ιστού και της αποτελεσματικότητας ενίσχυσης των αντιγόνων και πρέπει να προσδιορίζονται εμπειρικά. Κατά τη βελτιστοποίηση των συνθηκών ανάκτησης και των χρόνων πρωτοκόλλου, πρέπει να χρησιμοποιούνται αρνητικοί μάρτυρες αντιδραστήριων.

## Αντιμετώπιση Προβλημάτων

Σχετικά με τις διορθωτικές ενέργειες, ανατρέξτε στην παραπομπή 3.

Για να αναφέρετε περιπτώσεις ασυνήθιστης χρώσης, επικοινωνήστε με τον τοπικό σας διανομέα ή τα περιφερειακά γραφεία της Leica Biosystems.

## Πρόσθετες Πληροφορίες

Μπορείτε να βρείτε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ανοσοχρώση με αντιδραστήρια BOND, υπό τους τίτλους Αρχή της διαδικασίας, Απαιτούμενα υλικά, Προετοιμασία δείγματος, Ποιοτικός έλεγχος", "Επαλήθευση προσδιορισμού, Ερμηνεία της χρώσης, Υπόμνημα για τα σύμβολα στις ετικέτες και Γενικοί περιορισμοί στην ενότητα "Χρήση αντιδραστηρίων BOND" στο υλικό τεκμηρίωσης χρήσης της BOND.

## Βιβλιογραφία

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epithelioid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.



10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

## **Ημερομηνία Έκδοσης**

23 Μαΐου 2013

# Bond™ Brugsklart Primaert Antistof CD5 (4C7)

## Katalognummer.: PA0168

### Tilslaget Anvendelse

Dette reagens er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.

CD5 (4C7) monoklonalt antistof er beregnet til brug til kvalitativ identifikation ved hjælp af lysmikroskopi af humane CD5-molekyler i formalinfikseret, paraffinindstøbt væv ved immunhistokemisk farvning ved anvendelse af det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske fortolkning af enhver farvning eller fravær af samme skal ledsages af morfologiske undersøgelser og egnede kontroller og skal evalueres af en uddannet patolog i konteksten af patientens anamnese samt andre diagnostiske prøver.

### Resumé og Forklaring

Immunhistokemiske teknikker kan anvendes til at påvise tilstedeværelse af antigener i væv og celler (se "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen). CD5 (4C7) primært antistof er et brugsklart produkt, som er blevet optimeret specielt til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen af humane CD5-molekyler sker ved først at muliggøre, at CD5 (4C7) binder sig til snittet, og efterfølgende visualisere denne binding ved hjælp af de reagenser, der følger med detektionssystemet. Brugen af disse produkter sammen med det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reducerer risikoen for menneskelige fejl og de indbyggede variationer, som opstår ved individuel reagensfortynding, manual pipettering og reagensapplicering.

### Leverede Reagenser

CD5 (4C7) er et murint antihumant monoklonalt antistof produceret som en vævskultursupernatant og leveret i Tris-bufferjusteret saltvandsopløsning med bæreprøtein indeholdende 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volumen = 7 ml.

### Klon

4C7

### Immunogen

Rekombinant prokaryot fusionsprotein svarende til det eksterne domæne af det humane CD5-molekyle.

### Specifitet

Humant CD5-molekyle, 67kD.

### Ig-klasse

IgG1, kappa

### Total Proteinkoncentration

Ca. 10 mg/ml.

### Antistofkoncentration

Større end eller lig med 0,89 mg/L som bestemt med ELISA.

### Fortynding og Blanding

CD5 (4C7) primært antistof er fortyndet optimalt med henblik på brug i BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstitution, blanding, fortynding eller titrering af dette reagens er ikke påkrævet.

### Nødvendige Materialer, der ikke Medfølger

Se under "Brug af BOND-reagenser" i BOND-brugsanvisningen for at se en komplet liste over de materialer, der skal bruges i forbindelse med behandling og immunhistokemisk staining af prøver ved hjælp af BOND-systemet (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

### Opbevaring og Stabilitet

Opbevares ved 2–8 °C. Må ikke anvendes efter udløbsdatoen, der er angivet på beholderens etiket.

De tegn, der indikerer, at CD5 (4C7) er kontamineret og/eller ustabil, omfatter turbiditet af opløsningen, lugtudvikling og tilstedeværelse af præcipitat.

Sættes tilbage til opbevaring ved 2–8 °C umiddelbart efter brug.

Opbevaringsbetingelser, der adskiller sig fra de oven for specificerede, skal verificeres af brugeren<sup>1</sup>.

### Forholdsregler

- Dette produkt er beregnet til brug i *in vitro*-diagnostik.
- Koncentrationen af ProClin™ 950 er 0,35 %. Det indeholder det aktive indholdsstof 2-methyl-4-isothiazolin-3-one og kan forårsage irritation af hud, øjne, slimhinder og øvre luftveje. Der skal anvendes handsker ved håndtering af reagenser.
- En kopi af sikkerhedsdatabladet (MSDS) kan fås ved henvendelse til den lokale distributør eller til Leica Biosystems' regionale kontor. Det kan tillige hentes på Leica Biosystems' hjemmeside [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)

- Præparater, både før og efter fiksering, samt alle øvrige materialer, der eksponeres for disse, skal håndteres som værende i stand til at overføre infektion og skal bortskaffes under iagttagelse af passende forholdsregler<sup>2</sup>. Afipettr ikke reagenser med munden, og undgå at reagenser og præparater kommer i kontakt med hud og slimhinder. Hvis reagenser eller præparater kommer i kontakt med følsomme områder, skal disse vaskes med rigelige mængder vand. Søg læge.
- Bortskaffelse af potentielt toksiske komponenter skal ske i overensstemmelse med gældende statslig eller lokal lovgivning.
- Mikrobiel kontamination af reagenser skal minimeres for at undgå en øget ikke-specifik farvning.
- Genfindning, inkubationstider eller -temperaturer ud over de specificerede kan give fejlagtige resultater. Enhver ændring af denne art skal valideres af brugeren.

## Brugsanvisning

CD5 (4C7) primært antistof er udviklet med henblik på brug i det automatiske BOND-system (bestående af Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) kombineret med Bond Polymer Refine Detection. Den anbefalede farvningsprotokol for CD5 (4C7) primært antistof er IHC Protocol F. Varmeinduceret epitopgenfindning anbefales ved hjælp af Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede Resultater

### Normala væv

Klon 4C7 detekterer CD5-antigen på celleoverflademembranen på både T-celler og et lille antal B-celler. Der kan muligvis også ses nogen farvning af epitel, særlig i mave-tarm-kanalen. (Samlet antal evaluerede, normale tilfælde = 85).

### Tumorstof

Klon 4C7 farvede 12/12 kroniske lymfocytiske lymfoblaster, 9/108 diffuse storcellede B-celle-lymfomer, 7/7 mantlecelle-lymfomer, 4/7 anaplastiske storcellede T-celle-lymfomer, 2/4 angioimmunoblastiske T-celle-lymfomer, 1/1 perifert T-celle-lymfom, 1/1 primitivt akut lymfoblastisk B/T-celle-lymfom, 1/1 T-celle-lymfom, 3/3 papillære thyreoideakarzinomer, 2/2 dukalt karzinom in situ mammae, 2/2 gastriske adenokarcinomer, 1/4 levertumorer (herunder 1/1 cholangiokarcinom, 0/2 hepatocellulære karcinomer og 0/1 metastaserende karcinom), 2/2 colon-adenokarcinomer, 2/2 rektale adenokarcinomer, 1/4 ovarietumorer (herunder 1/1 mucinøst cystadenokarcinom, 0/1 clear cell-karcinom, 0/1 serøst cystadenokarcinom og 0/1 malign kimcelletumor) og 1/2 metastaserende tumorer af ukendt oprindelse. Der sås ingen farvning i follikulære lymfomer (0/11), Hodgkins sygdom (0/11), T/NK-celle-lymfomer (0/3), et akut lymfoblastisk B-celle-lymfom (0/1), et marginalzone-lymfom (0/1), lungetumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i øsofagus (0/2), bløddelstumorer (0/2), tumorer i tungen (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i cervix (0/2), testistumorer (0/2), hudtumorer (0/2), en tumor i larynx (0/1) og en tumor i thymus (0/1). (Samlet antal evaluerede, abnorme tilfælde = 211).

### CD5 (4C7) anbefales som en del af et antistofpanel til hjælp ved diagnosticering af lymfomer.

## Produktspecifikke Begrænsninger

CD5 (4C7) er blevet optimeret hos Leica Biosystems til brug sammen med Bond Polymer Refine Detection og BOND-hjælpereagenser. Brugere, som afviger fra anbefalede test procedurer, må selv tage ansvaret for tolkningen af patientresultater under disse betingelser. Protokollidderne kan variere på grund af variationer i vævsfiksering og effektiviteten af antigenforberedning og skal bestemmes empirisk. Der skal anvendes negative reagenskontroller ved optimering af genfindingsbetingelser og protokollidder.

## Fejlfinding

Der henvises til reference 3 for afhjælpende foranstaltninger.

Kontakt den lokale distributør eller Leica Biosystems' regionale kontor for at rapportere usædvanlig farvning.

## Yderligere Oplysninger

Yderligere oplysninger om immunfarvning med BOND-reagenser kan findes i "Anvendelse af BOND-reagenser" i BOND-brugerdokumentationen under overskrifterne Proceduremæssige principper, Nødvendige materialer, Præparatklargøring, Kvalitetskontrol, Analyseverifikation, Fortolkning af farvning, Nøgle til symboler på etiketter og Generelle begrænsninger.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(12):1474-1481.

13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

**Udgivelsesdato**

23 maj 2013

# Bond™ Klaar Voor Primaire Antilichaam te Gebruiken CD5 (4C7)

Catalogusnummer.: PA0168

## Beoogd Gebruik

Deze reagens wordt gebruikt voor *in-vitro* -diagnostiek.

CD5 (4C7) monoklonaal antilichaam is bedoeld voor gebruik bij kwalitatieve identificatie, door middel van lichtmicroscopie, van humane CD5-moleculen in met formaline gefixeerd, in paraffine ingebed weefsel, door immunohistochemische kleuring met gebruik van het automatische BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

De klinische interpretatie van iedere kleuring of de afwezigheid ervan moet worden aangevuld met morfologisch onderzoek en goede controles. De interpretatie moet worden geëvalueerd door een vakkundige patholoog binnen de context van de klinische geschiedenis van de patiënt en eventueel ander diagnostisch onderzoek.

## Samenvatting en Uitleg

Immunohistochemische technieken kunnen gebruikt worden om de aanwezigheid van antilichamen in weefsel en cellen aan te tonen (zie "BOND-reagentie gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND). CD5 (4C7) primaire antilichaam is een klaar voor gebruik product dat speciaal geoptimaliseerd is voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection. Humane CD5-moleculen worden aangetoond door eerst CD5 (4C7) aan de coupe te laten binden en daarna die binding te visualiseren met behulp van de reagentia die van het detectiesysteem deel uitmaken. Door deze producten te gebruiken in combinatie met het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) neemt de kans op menselijke fouten af en zijn er ook minder afwijkingen voortvloeiende uit de individuele reagensverdunding, het handmatig pipetteren en de reagenstoepassing.

## Meegeleverde Reagentia

CD5 (4C7) is een anti-monoklonaal muisantilichaam geproduceerd als een supernatant van de weefselkweek, en wordt geleverd in Tris gebufferde saline met draagproteïne, en bevat 0,35 % ProClin™ 950 als conserveringsmiddel.

Totale volume = 7 mL.

## Kloon

4C7

## Immunogeen

Prokaryotisch recombinant fusie-eiwit, overeenkomend met het externe domein van het humane CD5-molecuul.

## Specificiteit

Humaan CD5 molecuul, 67 kD.

## Ig-klasse

IgG1, kappa

## Totale Proteïneconcentratie

Ca. 10 mg/ml.

## Antilichaamconcentratie

Groter of gelijk aan 0,89 mg/L zoals bepaald door ELISA.

## Verdunding en Menging

CD5 (4C7) primair antilichaam is optimaal verdund voor gebruik op het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem). Reconstitutie, menging, verdunding of titratie van deze reagens is niet vereist.

## Niet Meegeleverde Vereiste Materialen

Zie "BOND-reagentia gebruiken" in uw BOND-gebruikershandleiding voor een compleet overzicht van materialen die nodig zijn voor het verwerken van monsters en het uitvoeren van immunohistochemische kleuringen met het BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem).

## Opslag en Stabiliteit

Opslaan bij temperaturen van 2–8 °C. Niet gebruiken na de expiratiedatum die op het etiket van de container staat.

Tekenen die contaminatie en/of instabiliteit van CD5 (4C7) aangeven zijn: vertroebeling van de oplossing, geurontwikkeling en de aanwezigheid van neerslag.

Laat het systeem direct na gebruik terugkeren naar een temperatuur van 2–8 °C.

Opslagcondities andere dan degene die hierboven gespecificeerd zijn, dienen door de gebruiker geverifieerd te worden<sup>1</sup>.

## Voorzorgsmaatregelen

- Dit product is bedoeld voor *in-vitro* -diagnostiek.
- De concentratie van ProClin™ 950 is 0,35 %. Het bevat het actieve ingrediënt 2-methyl-4-isothiazoline-3-one, en kan irritatie veroorzaken aan de huid, ogen, slijmvlies en het bovenste deel van de luchtwegen. Draag wegwerphandschoenen bij het werken met reagentia.

- Om een kopie van het materiaalveiligheidsblad te verkrijgen, dient u contact op te nemen met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems, of de website van Leica Biosystems te bezoeken: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)
- Monsters moeten voor en na fixatie worden behandeld als potentiële overdragers van infecties en volgens de juiste voorzorgsmaatregelen worden afgedankt. Dit geldt tevens voor alle materialen die aan de monsters zijn blootgesteld<sup>2</sup>. Reagentia mogen nooit met de mond worden gepipetteerd. Daarnaast moet contact tussen de huid/het slijmvlies en reagentia en monsters worden vermeden. Als reagentia of monsters in contact komen met gevoelige gebieden, moet u deze gebieden wassen met een ruime hoeveelheid water. Neem contact op met een arts.
- Raadpleeg de richtlijnen van de lokale of nationale overheid voor het afdanken van potentieel giftige componenten.
- Minimaliseer de kans van microbacteriële contaminatie van reagentia. Als u dit niet doet, kan er een toename van niet-specifieke kleuring optreden.
- Terugwinning, incubatietijden of temperaturen die afwijken van degenen die gespecificeerd zijn, kunnen tot onjuiste resultaten leiden. Iedere dergelijke verandering moet door de gebruiker gevalideerd worden.

## Instructies Voor Gebruik

CD5 (4C7) primair antilichaam is ontwikkeld voor gebruik op het geautomatiseerde BOND-systeem (waaronder het Leica BOND-MAX-systeem en het Leica BOND-III-systeem) in combinatie met Bond Polymer Refine Detection. Het aanbevolen kleuringsprotocol voor CD5 (4C7) primaire antilichaam is IHC Protocol F. Door warmte geïnduceerde terugwinning van epitooop is aanbevolen met gebruik van Bond Epitope Retrieval Solution 2 gedurende 20 minuten.

## Verwachte Resultaten

### Normale weefsels

Kloon 4C7 detecteert het CD5-antigeen op de celmembraan van zowel T-cellen als een klein aantal B-cellen. Er kan ook enige kleuring van epitheel worden waargenomen, vooral in het maag-darmkanaal. (Totaal aantal beoordeelde normale gevallen = 85.)

### Tumorweefsels

Kloon 4C7 kleurde 12/12 chronische lymfocyttaire lymfomen, 9/108 diffuse grootcellige B-cellyfomen, 7/7 mantelcellyfomen, 4/7 grootcellige anaplastische T-cellyfomen, 2/4 angio-immunoblastaire T-cellyfomen, 1/1 perifeer T-cellyfoom, 1/1 voorloper B- / T-cel acuut lymfoblastair lymfoom, 1/1 T-cellyfoom, 3/3 papillaire schildklier carcinoomen, 2/2 ductale carcinoomen van de borst, 2/2 adenocarcinomen van de maag, 1/4 levertumoren (waaronder 1/1 cholangiocarcinoom, 0/2 hepatocellulaire carcinoomen en 0/1 gemetastaseerd carcinoom), 2/2 adenocarcinomen van het colon, 2/2 adenocarcinomen van het rectum, 1/4 ovariumtumoren (waaronder 1/1 mucueus cystadenocarcinoom, 0/1 'clear cell'-carcinoom, 0/1 sereus cystadenocarcinoom en 0/1 maligne kiemceltumor) en 1/2 gemetastaseerde tumoren van onbekende oorsprong. Er werd geen kleuring waargenomen in folliculair lymfoom (0/11), ziekte van Hodgkin (0/11), T/NK-cellyfomen (0/3), een B-cel acuut lymfoblastair lymfoom (0/1), een marginale-zonelymfoom (0/1), longtumoren (0/4), hersentumoren (0/2), tumoren van de slokdarm (0/2), wekedelentumoren (0/2), tumoren van de tong (0/2), niertumoren (0/2), tumoren van de baarmoederhals (0/2), tumoren van de teelbal (0/2), huidtumoren (0/2), een tumor van de larynx (0/1) en een tumor van de thymus (0/1). (Totaal aantal beoordeelde afwijkende gevallen = 211.)

**CD5 (4C7) wordt aanbevolen voor gebruik als onderdeel van een panel antilichamen als hulpmiddel bij de diagnose van lymfomen.**

## Productspecifieke Beperkingen

CD5 (4C7) is geoptimaliseerd door Leica Biosystems voor het gebruik met Bond Polymer Refine Detection en BOND-hulpreagentia. Gebruikers die afwijken van de aanbevolen testprocedures moeten de verantwoordelijkheid accepteren voor de interpretatie van de patiëntresultaten onder deze omstandigheden. De protocoltijden kunnen variëren door de variatie in weefselfixatie en de effectiviteit van antigeenversterking, en moet empirisch worden bepaald. Negatieve reagenscontroles dienen gebruikt te worden voor het optimaliseren van terugwinningscondities en protocoltijden.

## Probleemoplossing

Raadpleeg referentie 3 voor herstelactie.

Neem contact op met uw lokale distributeur of het regionale kantoor van Leica Biosystems om een ongebruikelijke kleuring te melden.

## Overige Informatie

Meer informatie over immunokleuring met BOND-reagentie, onder de titels Uitgangspunten, Vereiste materialen, Voorbereiding monsters, Kwaliteitscontrole, Verificatie van de analyse, Interpretatie van de kleuring, Legenda van symbolen op etiketten, en Algemene beperkingen kunt u vinden in "BOND-reagentia gebruiken" in de gebruikersdocumentatie van BOND.

## Literatuurlijst

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.

9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. *American Journal of Clinical Pathology*. 1999; 111(2):235-240.
10. Izbán KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. *Modern Pathology*. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. *American Journal of Clinical Pathology*. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

**Publicatiedatum**

23 mei 2013

# Bond™ Primært Antistoff Klart til Bruk

## CD5 (4C7)

### Katalognummer: PA0168

#### Tiltenkt Bruk

Denne reagensen er til *in vitro*-diagnostisk bruk.

Det monoklonale antistoffet CD5 (4C7) er beregnet på kvalitativ identifisering ved lysmikroskopi av humane CD5-molekyler i formalinfiksert, parafininnstøpt vev ved hjelp av immunhistokjemisk farging med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

Den kliniske tolkningen av farging eller manglende farging skal være i tillegg til morfologiske undersøkelser og egnede kontroller, og skal evalueres av en kvalifisert patolog i lys av pasientens kliniske historie og eventuelle andre diagnostiske tester.

#### Oppsummering og Forklaring

Immunhistokjemiske teknikker kan brukes til å vise tilstedeværelse av antigener i vev og celler (se "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet). Det primære antistoffet CD5 (4C7) er et produkt som er klart for bruk og spesielt optimalisert for bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection. Påvisningen av humane CD5-molekyler oppnås ved først å la CD5 (4C7) binde seg til preparatet, for deretter å visualisere bindingsprosessen ved hjelp av reagensene som brukes i deteksjonssystemet. Ved bruk av disse produktene kombinert med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) reduseres risikoen for menneskelige feil og den iboende variasjon som skyldes individuell reagensfortynning, manuell pipettering og reagensapplikasjon.

#### Reagenser Som Følger Med

CD5 (4C7) er et anti-humant, monoklonalt antistoff fra mus laget som en vevskultursupernatant, og den leveres i en Tris-bufret saltløsning med bærerprotein, og inneholder 0,35 % ProClin™ 950 som konserveringsmiddel.

Totalt volum = 7 ml.

#### Klon

4C7

#### Immunogen

Rekombinant prokaryotisk fusjonsprotein svarende til det eksterne domenet av det humane CD5-molekylet.

#### Spesifisitet

Humant CD5-molekyl, 67 kD.

#### Ig-klasse

IgG1, kappa

#### Totalproteinkonsentrasjon

Cirka 10 mg/mL.

#### Antistoffkonsentrasjon

Større enn eller tilsvarende 0,89 mg/l i henhold til ELISA.

#### Fortynning og Blanding

Det primære antistoffet CD5 (4C7) er optimalt fortynnet for bruk med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet). Rekonstituering, blanding, fortynning eller titrering av denne reagensen er ikke nødvendig.

#### Materiell Som Krevs, Men Som Ikke Medfølger

Under avsnittet "Bruk av BOND-reagenser" i brukerveiledningen for BOND finner du en komplett liste over de materialer som trengs til prøvebehandling og immunhistokjemisk farging med BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet).

#### Oppbevaring og Stabilitet

Oppbevares ved 2–8 °C. Må ikke brukes etter utløpsdatoen angitt på produktetiketten.

Tegn på kontaminering og/eller ustabilitet for CD5 (4C7) er: blakket løsning, endret lukt og bunnfall.

Returneres til 2–8 °C umiddelbart etter bruk.

Andre oppbevaringsbetingelser må valideres av brukeren<sup>1</sup>.

#### Forholdsregler

- Dette produktet skal brukes til *in vitro*-diagnostikk.
- Konsentrasjonen av ProClin™ 950 er 0,35 %. Den inneholder virkestoffet 2-metyl-4-isotiasolin-3-on, og kan skape irritasjoner på hud, øyne, slimhinner og øvre luftveier. Bruk engangshansker ved håndtering av reagenser.
- Dataark om materialsikkerhet (MSDS) er tilgjengelig hos den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems. Det kan også lastes ned fra nettsidene til Leica Biosystems: [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com)



- Preparater (før og etter fiksering) og alt materiale som eksponeres for dem, skal behandles som potensielt smittefarlig og kasseres i samsvar med gjeldende forholdsregler<sup>2</sup>. Hold aldri pipetter med reagens i munnen, og unngå at hud og slimhinner kommer i kontakt med reagenser og prøver. Hvis reagenser eller prøver kommer i kontakt med følsomme områder, skal de skylles med rikelig vann. Kontakt lege.
- Følg nasjonale og lokale forskrifter for kassering av komponenter som kan være giftige.
- Reduser mikrobiell kontaminering av reagensene til et minimum, ellers kan det forekomme økt uspesifisert farging.
- Gjennfinning, inkubasjonstider eller temperaturer som er annerledes enn det som er angitt, kan gi unøyaktige resultater. Slike endringer må valideres av brukeren.

## Bruksanvisning

Det primære antistoffet CD5 (4C7) er blitt utviklet for bruk med det automatiserte BOND-systemet (herunder Leica BOND-MAX-systemet og Leica BOND-III-systemet) i kombinasjon med Bond Polymer Refine Detection. Anbefalt fargeprotokoll for CD5 (4C7) primært antistoff er IHC Protocol F. Varmeindusert epitop gjenvinning er anbefalt ved bruk av Bond Epitope Retrieval Solution 2 i 20 minutter.

## Forventede resultater

### Normalt vev

Klon 4C7 detekterer CD5-antigenet på celleoverflatemembranen på både T-celler og et lite antall B-celler. Noe farging av epitelet kan også observeres, spesielt i den gastrointestinale kanalen. (Totalt antall evaluerte normale tilfeller = 85).

### Tumorvev

Klon 4C7 farget 12/12 kroniske lymfocytære lymfomer, 9/108 diffuse store B-cellelymfomer, 7/7 mantelcellelymfomer, 4/7 anaplastiske storcellede T-cellelymfomer, 2/4 angioimmunoblastiske T-cellelymfomer, 1/1 perifer T-cellelymfom, 1/1 primitivt akutt B/T-lymfoblastisk lymfom, 1/1 T-cellelymfom, 3/3 papillære thyroideakarsinomer, 2/2 duktalet brystkarsinomer, 2/2 gastriske adenokarsinomer, 1/4 levertumorer (inkludert 1/1 kolangiokarsinom, 0/2 hepatocellulære karsinomer og 0/1 metastatisk karsinom), 2/2 adenokarsinomer i kolon, 2/2 adenokarsinomer i rektum, 1/4 ovarietumorer (inkludert 1/1 mucinøst cystadenokarsinom, 0/1 klarcellet karsinom, 0/1 serøst cystadenokarsinom og 0/1 malign germinalcelletumor) og 1/2 metastatiske tumorer av ukjent opprinnelse. Ingen farging ble observert i follikulære lymfomer (0/11), Hodgkins sykdom (0/11), T/NK-cellelymfomer (0/3), et akutt B-lymfoblastisk lymfom (0/1), et marginalsoneymfom (0/1), lungetumorer (0/4), hjernetumorer (0/2), tumorer i spiserør (0/2), bløtvevstumorer (0/2), tumorer i tunge (0/2), nyretumorer (0/2), tumorer i livmorhals (0/2), testikkelumorer (0/2), hudtumorer (0/2), en tumor i larynx (0/1) og en tumor i thymus (0/1). (Totalt antall evaluerte unormale tilfeller = 211).

**CD5 (4C7) anbefales som en del av et antistoffpanel for å avhjelpe diagnostisering av lymfomer.**

## Produktspesifikke Begrensninger

CD5 (4C7) er optimalisert av Leica Biosystems til bruk sammen med Bond Polymer Refine Detection og BOND tilleggsreagenser. Brukere som avviker fra de anbefalte testprosedurene, må selv ta ansvar for tolkningen av pasientresultater i slike situasjoner. Protokolltidene kan variere grunnet variasjon i vevsfiksering og effektiviteten til antigenforsterkningen, og må dermed bestemmes empirisk. Negative reagenskontroller bør brukes ved optimalisering av gjenvinningsforhold og protokolltider.

## Feilsøking

Se referanse nr. 3 for opprettingstiltak.

Ta kontakt med den lokale forhandleren eller regionkontoret til Leica Biosystems for å rapportere om unormal farging.

## Ytterligere opplysninger

Du finner mer informasjon om immunfarging med BOND-reagenser i "Bruk av BOND-reagenser" i brukerdokumentasjonen for BOND-systemet under overskriftene Testprinsipper, Materiell som kreves, Preparering av prøver, Kvalitetskontroll, Analysekontroll, Tolkning av farging, Oversikt over symboler og Generelle begrensninger.

## Bibliografi

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epitheloid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.
12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. American Journal of Surgical Pathology. 1998; 22(12):1474-1481.

13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

**Utgivelsesdato**

23 mai 2013

# Bond™ Kullanıma Hazır Primer Antikor CD5 (4C7)

## Katalog No: PA0168

### Kullanım Amacı

Bu reagent, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.

CD5 (4C7) monoklonal antikor, otomatik BOND sistemini (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil) kullanarak immünohistokimyasal boyama ile formalinle fikse edilmiş, parafine gömülü dokudaki insan CD5 moleküllerinin ışık mikroskopisi ile nitel tanımlanmasında kullanım için tasarlanmıştır.

Herhangi bir boyamanın mevcut olması veya olmaması ile ilgili klinik yorumlama, morfolojik çalışmalarla ve uygun kontrollerle tamamlanmalıdır ve hastanın klinik geçmişi ve diğer diagnostik testler kapsamında kalifiye bir patolojist tarafından değerlendirilmelidir.

### Özet ve Açıklama

İmmünohistokimyasal teknikler, doku ve hücrelerde antijen olduğunu göstermek amacıyla kullanılabilir (BOND kullanıcı dokümantasyonunuzdaki "BOND Reagent'larının Kullanılması" bölümüne bakınız). CD5 (4C7) primer antikor, özellikle Bond Polymer Refine Detection ile kullanılmak üzere optimize edilmiş kullanıma hazır bir üründür. İnsan CD5 moleküllerinin gösterimi, önce CD5'in (4C7) bölüme bağlanmasını sağlayıp ardından tespit sisteminde verilen reaktifleri kullanarak bu bağlanmanın görselleştirilmesi suretiyle sağlanır. Bu ürünlerin kullanımı, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi ile kombinasyonlu olarak (Leica BOND-MAX sistemi ve Leica BOND-III sistemi dahil), insan hatalarının veya bireysel reagent seyreliminin, elle pipetlemenin ve reaktif uygulamaların sonucu olarak ortaya çıkan doğal değişkenliklerin olasılığını azaltır.

### Sağlanan Reagent'lar

CD5 (4C7), bir supernatant doku kültürü olarak oluşturulan bir mouse anti-human monoklonal antikordur ve prezervatif olarak % 0,35 ProClin™ 950 içeren taşıyıcı proteine sahip Tris buffer salin içerisinde verilir.

Toplam hacim = 7 mL.

### Clone

4C7

### İmmünojen

İnsan CD5 molekülünün dışsal alanına karşılık gelen rekombinant prokaryotik füzyon protein.

### Spesifite

İnsan CD5 molekülü, 67kD.

### Ig Sınıfı

IgG1, kappa

### Toplam Protein Konsantrasyonu

Yaklaşık 10 mg/mL.

### Antikor Konsantrasyonu

ELISA tarafından belirlendiği gibi 0,89 mg/L'ye eşit veya bu değerden yüksek.

### Dilüsyon ve Karışım

CD5 (4C7) birincil antikor BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanılmak üzere en uygun biçimde seyreltilmiştir. Bu reagent için sulandırma, karıştırma, dilüsyon veya titraj işlemlerinin yapılması gerekli değildir.

### Sağlanmayan Ancak Gerekli Olan Materyaller

BOND Sistemi'ni (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) kullanarak örnek tedavi ve immünohistokimyasal boyamada gerekli materyallerin toplu bir listesini görebilmek için BOND kullanıcı belgelerinizdeki "BOND reagent'lerini Kullanma" bölümüne bakın.

### Saklama ve Dayanıklılık

2–8 °C'de saklayın. Konteyner etiketinin üzerinde belirtilen son kullanım tarihinden sonra kullanmayın.

CD5 (4C7) kontaminasyonunu ve/veya instabilitesini belirten işaretler: solüsyonun türbiditesi, koku gelişimi ve presipitatin mevcut olması. Kullanımdan hemen sonra 2–8 °C'ye dönün.

Yukarıda belirtilenlerin dışındaki saklama koşullarının, kullanıcı' tarafından kontrol edilmesi gerekir.

### Önlemler

- Bu ürün, *in vitro* diagnostik kullanımı içindir.
- ProClin™ 950 konsantrasyonu % 0,35'dir. 2-metil-4-izotiyazolin-3-tek etken maddesini içerir ve ciltte, gözlerde, muköz membranlarda ve üst solunum yolunda iritasyona neden olabilir. Reagent'larla işlem yaparken tek kullanımlık eldiven takın.
- Bir Material Safety Data Sheet (Malzeme Güvenlik Veri Sayfası) kopyası elde etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun veya alternatif olarak [www.LeicaBiosystems.com](http://www.LeicaBiosystems.com) Leica Biosystems internet sitesini ziyaret edin

- Fikse etme işleminden önce ve sonra numuneler ve bunlara maruz kalan tüm materyaller, enfeksiyon yayabilecek gibi ele alınmalı ve doğru önlemler alınarak atığa çıkartılmalıdır.<sup>2</sup> Reagent'lar asla ağızla pipetlenmemeli ve cildin ve muköz membranların reagent ve numunelerle temasından kaçınılmalıdır. Reagent veya numunelerin hassas alanlarla temas etmesi durumunda bu alanları bol su ile yıkayın. Doktora başvurun.
- Potansiyel tüm toksik komponentlerin imhası için federal, ulusal veya lokal düzenlemelere başvurun.
- Reagent'ların mikrobiyal kontaminasyonunu minimize edin, aksi durumda nonspesifik boyamada bir artış ortaya çıkabilir.
- Belirtilenler dışında retrieval, inkübasyon süreleri veya sıcaklıkları, hatalı sonuçlara neden olabilir. Tüm değişiklikler, kullanıcı tarafından doğrulanmalıdır.

## Kullanım Talimatları

CD5 (4C7) birincil antikor, otomatikleştirilmiş BOND Sistemi'nde (Leica BOND-MAX sistemini ve Leica BOND-III sistemini de içermektedir) Bond Polymer Refine Detection (BOND Polimer Arındırma Algılaması) ile kombinasyonlu olarak kullanılmak üzere geliştirilmiştir. CD5 (4C7) primer antikor için önerilen boyama protokolü IHC Protocol F'dir. 20 dakika boyunca Bond Epitope Retrieval Solution 2 (Bond Epitop Geri Kazanım Solüsyonu) kullanılarak ısıyla indüklenen epitop geri kazanımı yapılması önerilir.

## Öngörülen Sonuçlar

### Normal Dokular

Klon 4C7, hem T-hücresinin hem de az sayıda B hücrelerinin hücre yüzeyi membranındaki CD5 antijenini saptar. Başta gastrointestinal kanalda olmak üzere bir miktar epitelyum boyaması gözlemlenebilir. (Değerlendirilen toplam normal vaka sayısı = 85).

### Tümörlü Dokular

Klon 4C7; 12/12 kronik lenfositik lenfomaları, 9/108 diffüz büyük B-hücreli lenfomaları, 7/7 mantle hücreli lenfomaları, 4/7 T-hücreli anaplastik büyük hücreli lenfomaları, 2/4 anjiomünoblastik T-hücreli lenfomaları, 1/1 periferik T-hücreli lenfomayı, 1/1 primitif B/T hücreli akut lenfoblastik lenfomayı, 1/1 T-hücreli lenfomayı, 3/3 tiroid bezi papiller kanserleri, 2/2 meme duktal kanserleri, 2/2 gastrik adenokarsinomları, 1/4 karaciğer tümörlerini (1/1 kolanjokarsinoma, 0/2 hepatosellüler karsinom ve 0/1 metastatik karsinom dahil), 2/2 kolon adenokarsenleri, 2/2 rektal adenokarsenleri, 1/4 over tümörlerini (1/1 müsinöz kistadenokarsinom, 0/1 berrak hücreli kansi, 0/1 seröz sistanokarsinom ve 0/1 malıgn germ hücreli tümör dahil) ve 1/2 kaynağı bilinmeyen metastatik tümörleri boyamıştır. Folliküler lenfomalarda (0/11), Hodgkin hastalığında (0/11), T/NK hücreli lenfomalarda (0/3), B-hücreli akut lenfoblastik lenfomada (0/1), marjinal bölge lenfomasında (0/1), akciğer tümörlerinde (0/4), beyin tümörlerinde (0/2), özofagus tümörlerinde (0/2), yumuşak doku tümörlerinde (0/2), dil tümörlerinde (0/2), böbrek tümörlerinde (0/2), serviks tümörlerinde (0/2), testiküler tümörlerde (0/2), cilt tümörlerinde (0/2), larinks tümörü (0/1) ve de timus tümöründe (0/1) boyama gözlemlenmemiştir. (Değerlendirilen toplam anormal vaka sayısı = 211).

**CD5 (4C7), lenfoma tanısına yardımcı olmak için antikor panelinin bir parçası olarak tavsiye edilir.**

## Ürüne Özel Sınırlamalar

CD5 (4C7), Leica Biosystems'da Bond Polymer Refine Detection ve BOND yardımcı reagent'ları ile birlikte kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Önerilen test prosedürlerinin dışına çıkan kullanıcılar, bu şartlar altında hasta sonuçlarının yorumlanması için sorumluluğu kabul etmelidirler. Protokol süreleri, doku fiksasyonu ve antijen değerlendirme etkinliği nedeniyle değişiklik gösterebilir; bunlar ampirik olarak belirlenmelidir. Negatif reagent kontrolleri, retrieval koşulları ve protokol süreleri optimize edilirken kullanılmalıdır.

## Arıza Giderme

Düzeltiliş işlem için 3 no'lu referansa başvurun.

Olağandışı boyamayı rapor etmek için yerel distribütörünüze veya bölgesel Leica Biosystems ofisine başvurun.

## Daha Fazla Bilgi

Prosedür Sembli, Gerekli Materyaller, Numune Hazırlığı, Kalite Kontrol, Test Doğrulaması, Boyamanın Yorumlanması, Etiketlerdeki Tuşlar ve Semboller ve Genel Sınırlamalar başlıkları altındaki BOND reagent'lar ile immünohistokimyasal boyama ile ilgili daha fazla bilgi, BOND kullanıcı dokümantasyonunuzun "BOND Reagent'larının Kullanılması" altında bulunabilir.

## Kaynakça

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 7163 February 28, 1992.
2. Villanova PA. National Committee for Clinical Laboratory Standards (NCCLS). Protection of laboratory workers from infectious diseases transmitted by blood and tissue; proposed guideline. 1991; 7(9). Order code M29-P.
3. Bancroft JD and Stevens A. Theory and Practice of Histological Techniques. 4th Edition. Churchill Livingstone, New York. 1996.
4. Chu PG, Arber DA & Weiss LM. Expression of T/NK-cell and plasma cell antigens in nonhematopoietic epithelioid neoplasms. An immunohistochemical study of 447 cases. American Journal of Clinical Pathology. 2003; 120(1):64-70.
5. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma : a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology. 2002; 25(4):215-227.
6. Walsh R, Peston D, & Sousha S. Comparison of immunoperoxidase staining of 3 different types of CD5 antibodies in a spectrum of breast lesions. Archives of Pathology and Laboratory Medicine. 2001; 125(6):781-784.
7. Watson P, Wood KM, Lodge A, et al. Monoclonal antibodies recognizing CD5, CD10 and CD23 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue: production and assessment of their value in the diagnosis of small B-cell lymphoma. Histopathology. 2000; 36(2):145-150.
8. Chen CC, Raikow RB, Sonmez-Alpan E, et al. Classification of small B-cell lymphoid neoplasms using a paraffin section immunohistochemical panel. Applied Immunohistochemistry & Molecular Morphology. 2000; 8(1):1-11.
9. Tateyama H, Eimoto T, Tada T, et al. Immunoreactivity of a new CD5 antibody with normal epithelium and malignant tumors including thymic carcinoma. American Journal of Clinical Pathology. 1999; 111(2):235-240.
10. Izban KF, Hsi ED & Alkan S. Immunohistochemical analysis of mycosis fungoides on paraffin-embedded tissue sections. Modern Pathology. 1998; 11(10):978-982.
11. Kornstein MJ & Rosai J. CD5 labeling of thymic carcinomas and other nonlymphoid neoplasms. American Journal of Clinical Pathology. 1998; 109(6):722-726.

12. Kuo TT & Chan JK. Thymic carcinoma arising in thymoma is associated with alterations in immunohistochemical profile. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(12):1474-1481.
13. Dorfman DM & Shahsafaei A. Usefulness of a new CD5 antibody for the diagnosis of T-cell and B-cell lymphoproliferative disorders in paraffin sections. *Modern Pathology*. 1997; 10(9):859-863.
14. Kaufmann O, Flath B, Späth-Schwalbe E, et al. Immunohistochemical detection of CD5 with monoclonal antibody 4C7 on paraffin sections. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 108(6):669-673.

**Yayım tarihi**

23 Mayıs 2013





