

FLEX
Monoclonal Mouse
Anti-Human CD7
 Clone CBC.37
Ready-to-Use
 (Dako Omnis)

Code GA643

ENGLISH

Intended use

For in vitro diagnostic use.

FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone CBC.37, Ready-to-Use (Dako Omnis), is intended for use in immunohistochemistry (IHC) together with the Dako Omnis instrument. CD7 is expressed by the majority of peripheral blood T cells, NK cells, and all thymocytes. Results aid in the classification of T-cell lymphoma (1). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.

Summary and explanation

CD7 is a 40 kDa transmembrane, single-chain glycoprotein belonging to the immunoglobulin superfamily (2). As one of the earliest surface antigens on T- and NK-cell lineages, the presence or absence of CD7 is a useful marker for the classification of T- and NK-cell malignancies. CD7 expression may be found on most immature T-cell malignant cells, i.e. acute lymphocytic leukemia (ALL) and T-cell lymphoblastic lymphoma cells. CD7 may also be found in NK-cell leukemias, including ALL syndromes that are CD16+, CD56+, and the syndrome of large granular lymphocytosis with malignant CD7+ NK cells (3).

CD7 may be absent in a substantial part of mature T-cell neoplasms, especially of primary cutaneous subtype (1).

Refer to Dako *General Instructions for Immunohistochemical Staining* or the detection system instructions of IHC procedures for: Principle of Procedure; Materials Required, Not Supplied; Storage; Specimen Preparation; Staining Procedure; Quality Control; Troubleshooting; Interpretation of Staining; General Limitations.

Reagent provided

Ready-to-use monoclonal mouse antibody provided in liquid form in a buffer containing stabilizing protein and 0.015 mol/L sodium azide.

Clone: CBC.37 (1). Isotype: IgG2b, kappa.

Immunogen

CEM T-cell line (ATCC CCL-199), a T-lymphoblastoid cell line, established from a patient with acute lymphoblastic leukemia (1).

Specificity

SDS-PAGE analysis of immunoprecipitates formed between CEM cell lysate and the antibody shows that the antibody precipitates a 40 kDa polypeptide corresponding to CD7 (1).

Precautions

1. For in vitro diagnostic use.
2. For professional users.
3. This product contains sodium azide (NaN₃), a chemical highly toxic in pure form. At product concentrations, though not classified as hazardous, sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive build-ups of metal azides. Upon disposal, flush with large volumes of water to prevent metal azide build-up in plumbing.
4. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.
5. Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin.
6. Unused solution should be disposed of according to local, State and Federal regulations.

Storage

Store at 2-8 °C. During storage the cap should be closed. Do not use after expiration date stamped on vial. Onboard stability is 375 hours. Onboard time is tracked by the Dako Omnis software. If reagents are stored under any conditions other than those specified, the conditions must be verified by the user. There are no obvious signs to indicate instability of this product. Therefore, positive and negative controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact Dako Technical Support.

Staining procedure overview*

Step		Comments
Fixation/embedding	Formalin-fixed, paraffin-embedded	Onboard deparaffinization
Pre-treatment	EnVision FLEX, Low pH (Code GV805)	30 min HIER
Antibody	Ready-to-use	20 min incubation
Negative Control	FLEX Negative Control, Mouse (Code GA750)	20 min incubation
Visualization	EnVision FLEX (Code GV800) + EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (Code GV821)	Block: 3 min; Link: 10 min; Polymer: 20 min; Chromogen: 5 min
Counterstain	Hematoxylin (Code GC808)	3 min incubation
Control Tissue	Tonsil	Membrane staining
Slides	FLEX IHC Microscope Slides (Code K8020)	Recommended for greater adherence of tissue sections to glass slides
Mounting	Non-aqueous, permanent mounting required	After staining, the sections must be dehydrated, cleared and mounted using a permanent mounting method
Instrumentation	Dako Omnis	Reagents are provided in instrument-specific vials

*The user must always read the package insert for detailed instructions of the staining procedure and handling of the product.

Specimen preparation

Paraffin sections: The antibody can be used for labeling formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. Tissue specimens should be cut into sections of 4 µm.

Pre-treatment: Pre-treatment of formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections with heat-induced epitope retrieval (HIER) is required. Pretreating tissues with HIER using diluted EnVision FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50x) (Dako Omnis), Code GV805, is recommended. Deparaffinization, rehydration and target retrieval are performed onboard Dako Omnis. Please refer to Dako Omnis Basic User Guide.

Dako Omnis ensures that the tissue sections do not dry out during the pre-treatment process or during the following immunohistochemical staining procedure. For greater adherence of tissue sections to glass slides, the use of FLEX IHC Microscope Slides, Code K8020 is recommended.

Staining procedure

Program: The staining steps and incubation times are pre-programmed into the Dako Omnis software. Please refer to the Dako Omnis Basic User Guide for detailed instructions on loading slides and reagents. If the protocols are not available in the Dako Omnis system, please contact Dako Technical Support. All incubation steps are performed at 32 °C onboard Dako Omnis.

Visualization: The recommended visualization system is EnVision FLEX, High pH (Dako Omnis), Code GV800 in combination with EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Code GV821. The visualization is performed onboard Dako Omnis.
Note: Use EnVision FLEX Target Retrieval Solution, **Low pH** (50x) (Dako Omnis), Code GV805, for HIER.

Counterstaining: The recommended counterstain is Hematoxylin (Dako Omnis), Code GC808. The counterstaining is performed onboard Dako Omnis.

Mounting: After staining onboard Dako Omnis the sections must be dehydrated, cleared and mounted using a permanent mounting method.

Quality control: Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as the patient specimens. The positive control tissue should include tonsil and the cells/structures should display reaction patterns as described for this tissue in the "Performance characteristics" section. The recommended negative control reagent is FLEX Universal Negative Control, Mouse (Dako Omnis), Code GA750.

Staining interpretation Cells labeled by the antibody display membrane staining.

Performance characteristics
Normal tissues: In thymus, the antibody strongly labels lymphoid cells in the medulla and cortex. In lymph node and tonsil, interfollicular T-cell areas are strongly labeled. No labeling is observed in other normal human tissues in which only small T cells are strongly labeled (1). In tonsil, the crowded T cells in the T-zone show a strong staining reaction, whereas isolated T cells in the germinal centers show a moderate to strong staining reaction.

Abnormal tissues: Among 110 T-cell lymphomas examined, all T-lymphoblastic lymphomas were strongly labeled with the antibody (n=15), while only 25/95 of peripheral T-cell neoplasms were labeled. In Hodgkin's disease (n=15) of different categories, neoplastic cells were clearly unlabeled and Reed-Sternberg cells were often surrounded by strongly labeled small T lymphocytes. All but one of 35 B-cell lymphomas were unlabeled with the antibody, which labeled only small reactive T cells. Nonlymphoid tumors (n=69) were invariably unlabeled, except for the expected labeling of small reactive T cells (1).

FRANÇAIS

Utilisation prévue Pour utilisation diagnostique in vitro.
 L'anticorps FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone CBC.37, Ready-to-Use (Dako Omnis) est destiné à une utilisation en immunohistochimie (IHC) avec l'instrument Dako Omnis. Le CD7 est exprimé dans la majorité des lymphocytes T du sang périphérique, des cellules NK et dans tous les thymocytes. Les résultats obtenus facilitent la classification du lymphome à lymphocytes T (1). La classification différentielle est facilitée par les résultats provenant d'un panel d'anticorps. L'interprétation clinique de toute coloration ou son absence doit être complétée par des études morphologiques en utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée en fonction des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié. Cet anticorps est destiné à être utilisé après un diagnostic primaire de tumeur par histopathologie traditionnelle utilisant des colorations histochimiques non immunologiques.

Résumé et explication La CD7 est une glycoprotéine transmembranaire de 40 kDa à chaîne simple appartenant à la superfamille des immunoglobulines (2). Étant l'un des antigènes de surface les plus précoces sur les lignées lymphocytaires T et NK, la présence ou l'absence de la CD7 est un marqueur utile à la classification des tumeurs malignes à lymphocytes T et NK. La CD7 peut s'exprimer sur la plupart des cellules immatures dans les cas de tumeurs malignes à lymphocytes T, c'est-à-dire les leucémies aiguës lymphocytaires (LAL) et les lymphomes lymphoblastiques à lymphocytes T. On trouve aussi la CD7 dans les leucémies à cellules NK, y compris les syndromes de LAL positifs au CD16 et au CD56, et le syndrome de lymphocytose à grands lymphocytes granuleux avec cellules malignes CD7 et NK (3).
 La CD7 peut être absente de bon nombre de néoplasmes à lymphocytes T matures, en particulier ceux du sous-type cutané primaire (1).

Consulter le document *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Instructions générales de coloration immunohistochimique) de Dako ou les instructions du kit de détection pour les procédures IHC : Principe de la procédure, Matériel requis mais non fourni, Conservation, Préparation des échantillons, Procédure de coloration, Contrôle de qualité, Dépannage, Interprétation de la coloration, Limites générales.

Réactif fourni Anticorps monoclonal de souris prêt à l'emploi fourni sous forme liquide dans un tampon contenant une protéine stabilisante et 0,015 mol/L d'azide de sodium.
Clone : CBC.37 (1). **Isotype :** IgG2b, kappa.

Immunogène Lignée lymphocytaire T CEM (ATTC CCL-199), une lignée cellulaire lymphoblastoïde T, établie à partir d'un patient atteint d'une leucémie aiguë lymphoblastique (1).

Spécificité L'analyse par SDS-PAGE d'immunoprécipités formés entre le lysat cellulaire CEM et l'anticorps montre que l'anticorps précipite un polypeptide de 40 kDa correspondant à la CD7 (1).

Précautions d'emploi

1. Pour utilisation diagnostique in vitro.
2. Pour utilisateurs professionnels.
3. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN₃), un produit chimique hautement toxique à l'état pur. Aux concentrations du produit, bien que non classé comme dangereux, l'azide de sodium peut réagir avec le cuivre et le plomb des canalisations et former des accumulations d'azides métalliques hautement explosives. Lors de l'élimination, rincer abondamment à l'eau pour éviter toute accumulation d'azide métallique dans les canalisations.
4. Comme avec tout produit d'origine biologique, des procédures de manipulation appropriées doivent être respectées.
5. Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
6. Les solutions non utilisées doivent être éliminées conformément aux réglementations locales, nationales et européennes.

Conservation Conserver entre 2 et 8 °C. Pendant la conservation, le bouchon doit être fermé. Ne pas utiliser après la date de péremption imprimée sur le flacon. La stabilité sur l'appareil est de 375 heures. La stabilité sur l'appareil est suivie par le logiciel Dako Omnis. Si les réactifs sont conservés dans des conditions autres que celles indiquées, celles-ci doivent être validées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Par conséquent, des contrôles positifs et négatifs doivent être testés en même temps que les échantillons de patient. Si une coloration inattendue est observée, qui ne peut être expliquée par des différences dans les procédures du laboratoire et qu'un problème lié à l'anticorps est suspecté, contacter l'assistance technique de Dako.

Vue d'ensemble du protocole de coloration*

Étape		Commentaires
Fixation/inclusion	Fixation au formol, inclusion en paraffine	Déparaffinage intégré
Prétraitement	EnVision FLEX, Low pH (réf. GV805)	HIER de 30 minutes
Anticorps	Prêt à l'emploi	Incubation de 20 minutes
Contrôle négatif	FLEX Negative Control, Mouse (réf. GA750)	Incubation de 20 minutes
Visualisation	EnVision FLEX (réf. GV800) + EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (réf. GV821)	Bloc : 3 min ; Link : 10 min ; Polymère : 20 min ; Chromogène : 5 min
Contre-coloration	Hematoxylin (réf. GC808)	Incubation de 3 minutes
Tissu de contrôle	Amygdale	Coloration membranaire
Lames	FLEX IHC Microscope Slides (réf. K8020)	Recommandées pour une meilleure adhérence des coupes de tissus aux lames de verre
Montage	Milieu de montage permanent non aqueux requis	Une fois la procédure de coloration terminée, les coupes doivent être déshydratées, éclaircies et montées selon une méthode de montage permanent
Appareillage	Dako Omnis	Les réactifs sont fournis dans des flacons propres à l'appareil

*L'utilisateur doit toujours lire la notice pour obtenir des instructions détaillées sur la procédure de coloration et sur la manipulation du produit.

Préparation des échantillons	<p>Coupes en paraffine : L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol. L'épaisseur des coupes d'échantillons tissulaires doit être de 4 µm.</p> <p>Prétraitement : Le prétraitement des coupes de tissus fixées au formol et incluses en paraffine par restauration d'épitope induite par la chaleur (HIER) est nécessaire. Il est recommandé de prétraiter les tissus par la méthode HIER à l'aide de la solution diluée EnVision FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50x) (Dako Omnis), réf. GV805. Le déparaffinage, la réhydratation et la restauration des cibles sont effectués sur l'appareil Dako Omnis. Se reporter au Guide d'utilisation de base du Dako Omnis.</p> <p>Le Dako Omnis s'assure que les coupes de tissus ne sèchent pas lors du prétraitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante. Pour une meilleure adhérence des coupes de tissu sur les lames de verre, il est recommandé d'utiliser les lames FLEX IHC Microscope Slides (réf. K8020).</p>
Procédure de coloration	<p>Programme : Les étapes de coloration et les temps d'incubation sont préprogrammés dans le logiciel Dako Omnis. Se reporter au Guide d'utilisation de base du Dako Omnis pour plus de détails sur le chargement des lames et des réactifs. Si les protocoles ne sont pas disponibles sur le système Dako Omnis, contacter l'assistance technique Dako. Toutes les étapes d'incubation sont effectuées à 32 °C sur l'appareil Dako Omnis.</p> <p>Visualisation : Le système de visualisation recommandé est le système EnVision FLEX, High pH (Dako Omnis), réf. GV800, associé au système EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), réf. GV821. La visualisation est effectuée sur l'appareil Dako Omnis.</p> <p>Remarque : Utiliser la solution EnVision FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50x) (Dako Omnis), réf. GV805, pour la méthode HIER.</p> <p>Contre-coloration : Le contre-colorant recommandé est le produit Hematoxylin (Dako Omnis), réf. GC808. La contre-coloration est effectuée sur l'appareil Dako Omnis.</p> <p>Montage : Après la coloration sur l'appareil Dako Omnis, les coupes doivent être déshydratées, éclaircies et montées à l'aide d'une méthode de montage permanent.</p> <p>Contrôle de qualité : Les tissus de contrôle positifs et négatifs, ainsi que le réactif de contrôle négatif, doivent être testés en parallèle selon le même protocole que pour les échantillons de patients. Le tissu de contrôle positif doit comprendre l'amygdale et les cellules/structures doivent présenter des schémas de réaction tels que ceux décrits pour ce tissu à la section "Performances". Le réactif de contrôle négatif recommandé est le FLEX Universal Negative Control, Mouse (Dako Omnis), réf. GA750.</p>
Interprétation de la coloration	Les cellules marquées par l'anticorps présentent une coloration membranaire.
Performances	<p>Tissus sains : Dans le thymus, l'anticorps marque fortement les cellules lymphoïdes de la medulla et du cortex. Dans le ganglion lymphatique et l'amygdale, les zones interfolliculaires des lymphocytes T sont fortement marquées. Aucun marquage n'est observé dans les autres tissus humains normaux dans lesquels seuls les petits lymphocytes T sont fortement marqués (1). Dans l'amygdale, les amas de lymphocytes T dans la zone T présentent une forte coloration alors que les lymphocytes T isolés ainsi que les macrophages dans les centres germinatifs présentent une coloration modérée à forte.</p> <p>Tissus anormaux : Sur les 110 lymphomes à lymphocytes T examinés, tous les lymphomes lymphoblastiques à lymphocytes T étaient fortement marqués à l'anticorps (n=15), alors que seuls 25 néoplasmes à lymphocytes T périphériques sur 95 étaient marqués. En observant des cas de maladie de Hodgkin (n=15) de catégories différentes, les cellules néoplasiques étaient clairement non marquées et les cellules de Reed Sternberg étaient souvent entourées de petits lymphocytes T fortement marqués. Tous les lymphomes à lymphocytes B, à l'exception d'un sur 35, étaient non marqués à l'anticorps qui ne marquait que les petits lymphocytes T réactifs. Les tumeurs non lymphoïdes (n=69) étaient invariablement non marquées, à l'exception du marquage attendu des petits lymphocytes T réactifs (1).</p>

DEUTSCH

Verwendungszweck	<p>Zur In-vitro-Diagnostik.</p> <p>FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human CD7, Clone CBC.37, Ready-to-Use (Dako Omnis) ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) in Verbindung mit dem Dako Omnis Gerät bestimmt. CD7 wird von den meisten T-Zellen im peripheren Blut, NK-Zellen und allen Thymozyten exprimiert. Die Ergebnisse tragen zur Klassifizierung von T-Zell-Lymphomen bei (1). Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.</p>
Zusammenfassung und Erklärung	<p>CD7 ist ein einkettiges, transmembranäres Glykoprotein mit einem Molekulargewicht von 40 kDa, das zur Superfamilie der Immunglobuline gehört (2). Da es bei Zellen, die von T- und NK-Zellen abstammen, als eines der frühesten Oberflächenantigene auftritt, ist das Vorhandensein bzw. Fehlen von CD7 ein nützlicher Marker für die Klassifizierung von T-Zell- bzw. NK-Zellmalignomen. Eine CD7-Expression kann auf den meisten unreifen, malignen T-Zellen auftreten, beispielsweise bei der Akuten Lymphatischen Leukämie (ALL) und bei lymphoblastischen T-Zell-Lymphomen. CD7 kann sich außerdem bei NK-Zell-Leukämien finden, einschließlich CD16- und CD56-positiver ALL-Syndrome und bei der grobgranulären Lymphozytose mit malignen CD7-positiven NK-Zellen (3).</p> <p>CD7 kann bei zahlreichen Neoplasien aus reifen T-Zellen fehlen, insbesondere bei denen des primär kutanen Subtyps (1).</p> <p>Folgende Angaben bitte den <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> (Allgemeine Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung) von Dako bzw. den Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren entnehmen: Verfahrensprinzipien, Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien, Lagerung, Gewebevorbereitung, Färbeverfahren, Qualitätskontrolle, Fehlerbehandlung, Auswertung der Färbung, Allgemeine Beschränkungen.</p>
Geliefertes Reagenz	<p>Ready-to-Use monoklonaler Maus-Antikörper in flüssiger Form in einem Puffer, der stabilisierendes Protein und 0.015 mol/L Natriumazid enthält.</p> <p>Klon: CBC.37 (1). Isotyp: IgG2b, Kappa.</p>
Immunogen	CEM-T-Zelllinie (ATCC CCL-199), eine T-lymphoblastoide Zelllinie, gewonnen aus einem Patienten mit akuter Lymphoblastenleukämie (1).
Spezifität	Die SDS-PAGE-Analyse von Immunpräzipitaten, die zwischen CEM-Zellysate und dem Antikörper gebildet werden, zeigt, dass der Antikörper ein Polypeptid von 40 kDa ausfällt, welches CD7 entspricht (1).
Vorsichtsmaßnahmen	<ol style="list-style-type: none"> Zur In-vitro-Diagnostik. Für Fachpersonal. Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN₃), eine in reiner Form äußerst giftige Chemikalie. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natriumazid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Wasserleitungen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metallazid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden. Wie alle Produkte biologischen Ursprungs müssen auch diese entsprechend gehandhabt werden. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, staatlichen und EU-rechtlichen Richtlinien zu entsorgen.
Lagerung	Bei 2-8 °C lagern. Während der Lagerung ist der Deckel geschlossen zu halten. Nach Ablauf des auf dem Behälter aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Die Stabilität im Gerät beträgt 375 Stunden. Die Zeitdauer im Gerät wird durch die Dako Omnis Software erfasst. Werden die Reagenzien unter anderen als den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen diese Bedingungen vom Benutzer überprüft werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produkts. Es sollten daher die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientengewebeproben mitgeführt werden. Wenn eine unerwartete Anfärbung beobachtet wird, welche durch Änderungen

in den Labormethoden nicht erklärt werden kann, und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist Kontakt mit dem technischen Kundendienst von Dako aufzunehmen.

Übersicht über die Färbeprotokolle*

Schritt		Anmerkungen
Fixierung/Einbettung	Fixiert in Formalin, eingebettet in Paraffin	Entparaffinierung im Gerät
Vorbehandlung	EnVision FLEX, Low pH (Code-Nr. GV805)	30 min HIER
Antikörper	Gebrauchsfertig	20 Min. Inkubation
Negativkontrolle	FLEX Negative Control, Mouse (Code-Nr. GA750)	20 Min. Inkubation
Detektionssystem	EnVision FLEX (Code-Nr. GV800) + EnVision™ FLEX+ Mouse LINKER (Code-Nr. GV821)	Block: 3 min; Link: 10 min; Polymer: 20 min; Chromogen: 5 min
Gegenfärbung	Hematoxylin (Code-Nr. GC808)	3 min Inkubation
Kontrollgewebe	Mandeln	Membranfärbung
Objekträger	FLEX IHC Microscope Slides (Code-Nr. K8020)	Empfohlen zur besseren Haftung der Gewebeschnitte an den Glasobjekträgern
Eindeckung	Nichtwässriges, permanentes Eindeckmedium erforderlich	Nach dem Färben müssen die Schnitte dehydriert, geklärt und unter Verwendung eines permanenten Eindeckmediums auf den Objektträger aufgebracht werden
Geräte	Dako Omnis	Reagenzien werden in gerätespezifischen Fläschchen geliefert

* Der Anwender muss stets die Packungsbeilage lesen, um sich über die detaillierten Anweisungen für das Färbeverfahren und die Handhabung des Produkts zu informieren.

Gewebevorbereitung

Paraffinschnitte: Der Antikörper eignet sich zur Markierung von formalinfixierten und paraffineingebetteten Gewebeschnitten. Gewebeproben sollten in Schnitte von ca. 4 µm Stärke geschnitten werden.

Vorbehandlung: Es ist eine Vorbehandlung der formalinfixierten und paraffineingebetteten Gewebeschnitte durch hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) erforderlich. Die HIER-Vorbehandlung der Gewebe mit EnVision FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50x) (Dako Omnis), Code-Nr. GV805, wird empfohlen. Entparaffinierung, Rehydrierung und Demaskierung werden im Dako Omnis Gerät selbst durchgeführt. Weitere Informationen finden Sie im Dako Omnis Benutzerhandbuch.

Dako Omnis gewährleistet, dass die Gewebeschnitte während der Vorbehandlungsprozedur und während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens nicht austrocknen. Für eine bessere Haftung der Gewebeschnitte an den Glasobjekträgern werden FLEX IHC Microscope Slides, Code-Nr. K8020, empfohlen.

Färbeverfahren

Programm: Die Färbeschritte und Inkubationszeiten sind in der Dako Omnis Software vorprogrammiert. Detaillierte Anweisungen zum Laden der Objektträger und Reagenzien sind dem Dako Omnis Benutzerhandbuch zu entnehmen. Wenn die Protokolle im Dako Omnis System nicht verfügbar sind, wenden Sie sich an den technischen Kundendienst von Dako. Alle Inkubationsschritte sind bei 32 °C im Dako Omnis Gerät durchzuführen.

Visualization: Das empfohlene Detektionssystem ist EnVision FLEX, High pH (Dako Omnis), Code-Nr. GV800 in Verbindung mit EnVision FLEX+ Mouse LINKER (Dako Omnis), Code-Nr. GV821. Die Detektion wird im Dako Omnis Gerät durchgeführt.

Hinweis: EnVision FLEX Target Retrieval Solution, Low pH (50x) (Dako Omnis), Code-Nr. GV805, für HIER verwenden.

Gegenfärbung: Die empfohlene Gegenfärbung ist Hematoxylin (Dako Omnis), Code-Nr. GC808. Die Gegenfärbung wird im Dako Omnis Gerät durchgeführt.

Eindecken: Nach dem Färben im Dako Omnis Gerät müssen die Schnitte dehydriert, geklärt und mit einer permanenten Eindeckmethode auf den Objektträger aufgebracht werden.

Qualitätskontrolle: Positiv- und Negativkontrollgewebe sowie Negativ-Kontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewebe getestet werden. Das Positivkontrollgewebe sollte Mandelgewebe enthalten, und die Zellen/Strukturen sollten die für dieses Gewebe im Abschnitt „Leistungseigenschaften“ beschriebenen Reaktionsmuster aufweisen. Das empfohlene Negativ-Kontrollreagenz ist FLEX Universal Negative Control, Mouse (Dako Omnis), Code-Nr. GA750.

Auswertung der Färbung

Mit diesem Antikörper markierte Zellen weisen eine Membranfärbung auf.

Leistungseigenschaften








Normalgewebe: Beim Thymus ist der Antikörper ein wirksamer Marker für lymphoide Zellen in Medulla und Kortex. Bei Lymphknoten und Mandeln werden Bereiche interfollikulärer T-Zellen stark markiert. Keine Markierung wird bei anderen normalen menschlichen Geweben beobachtet, in denen lediglich die kleinen T-Zellen stark markiert werden (1). In den Mandeln zeigten die eng gepackten T-Zellen in der T-Zone eine starke Färbung, wogegen die isolierten T-Zellen in den Keimzentren eine mäßige bis starke Färbung aufwiesen.

Anormales Gewebe: Von 110 untersuchten T-Zell-Lymphomen wurden alle T-lymphoblastischen Lymphome stark vom Antikörper (n=15) markiert, dagegen wurden nur 25 von 95 peripheren T-Zell-Neoplasien markiert. Bei verschiedenen Kategorien von Morbus Hodgkin (n=15) wurden neoplastische Zellen eindeutig nicht markiert, und Reed-Sternberg-Zellen waren oft von stark markierten kleinen T-Lymphozyten umgeben. Von 35 B-Zell-Lymphomen wurden mit einer einzigen Ausnahme alle nicht vom Antikörper markiert, der nur kleine reaktive T-Zellen markierte. Nicht-lymphoide Tumore (n=69) wurden durchgängig nicht markiert, abgesehen von der erwarteten Markierung kleiner reaktiver T-Zellen (1).

References/ Références/ Literatur

- Al Saati T, Alibaud L, Lamant L, Boyes J, March M, Delsol G. A new monoclonal anti-CD7 antibody reactive on paraffin sections. Appl Immunohistochem Mol Morphol 2001;9:289-96.
- Bowen MA. TC8. CD7 Workshop Panel Report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 6th International Workshop and Conference; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan. New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 62-3.
- Sempowski GD, Lee DM, Kaufman RE, Haynes BF. Structure and function of the CD7 molecule. Crit Rev Immunol 1999;19:331-48.

Explanation of symbols/ Explication des symboles/ Erläuterung der Symbole

 REF	Catalogue number Référence catalogue Bestellnummer	 2°C - 8°C	Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Manufacturer Fabricant Hersteller
 IVD	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-vitro-Diagnostikum	 LOT	Batch code Code du lot Chargenbezeichnung	
	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten		Use by Utiliser avant Verwendbar bis	

Revision 2017.02

P02232EFG_02_GA643 p. 4/4