

CERERE DE PARTICIPARE

Către IP USMF ”Nicolae Tetseanu”

Stimați domni,

Ca urmare a anunțului/invitației de participare/de preselecție apărut în Buletinul achizițiilor publice și/sau Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, nr. [ocds-b3wdp1-MD-1688137517646](#), privind aplicarea procedurii pentru atribuirea contractului de achiziționare a **Reactivi necesari realizării cercetărilor științifice**, noi Medist Grup SRL, am luat cunoștință de condițiile și de cerințele expuse în documentația de atribuire și exprimăm prin prezenta interesul de a participa, în calitate de ofertant/candidat, neavând obiecții la documentația de atribuire.

Data completării 07.07.2023

Cu stimă,
Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel
Medist Grup SRL



GUVERNUL
REPUBLICII
MOLDOVA



SERVICIUL FISCAL DE STAT



PORTALUL GUVERNAMENTAL
AL CETĂTEANULUI ȘI ANTREPRENORULUI

CERTIFICAT

privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național

Nr.
N^o

Din
От

1

DATE DESPRE CONTRIBUABIL/ИНФОРМАЦИЯ О НАЛОГОПЛАТЕЛЬЩИКЕ

Codul fiscal/Numărul de identificare

Фискальный код/Идентификационный номер

Denumirea

Наименование

2

ATESTAREA LIPSEI SAU EXISTENȚEI RESTANȚELOR CONFORM DATELOR SISTEMULUI INFORMAȚIONAL AUTOMATIZAT/ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ОТСУТСТВИЯ ИЛИ НАЛИЧИЯ НЕДОИМКИ СОГЛАСНО ДАННЫХ ИНФОРМАЦИОННОЙ АВТОМАТИЗИРОВАННОЙ СИСТЕМЫ

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/На дату выдачи данной справки, недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет

lei/лей

3

VALABIL PÂNĂ LA/ДЕЙСТВИТЕЛЕН ДО



Prezentul certificat este eliberat în temeiul Art. 131, alin. (5³) din Codul fiscal nr. 1163/1997, în baza datelor furnizate de Serviciul Fiscal de Stat în Portalul Guvernamental al Antreprenorului/Сертификат выдан в соответствии со ст. 131, п. (5³) Налогового кодекса N^o1163/1997, на основании данных, предоставленных Государственной налоговой службой на Портале Правительства Предпринимателя

Generat și semnat de Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) la

**Prezentul certificat este semnat electronic în conformitate cu Legea nr. 124 din 19.05.2022 /
Сертификат подписан электронной подписью в соответствии с Законом N^o 124 от 19.05.2022**

Certificatul este descărcat de pe Portalul Guvernamental al Antreprenorului (<https://mcabinet.gov.md>) și este semnat electronic de către posesorul acestui portal și are aceeași valoare juridică ca și documentele eliberate pe suport de hârtie de către organele cu atribuții de administrare fiscală.
Verificarea autenticității semnăturii electronice poate fi realizată la adresa: <https://msign.gov.md>.

Сертификат выгружен с Правительственного Портала Предпринимателя (<https://mcabinet.gov.md>) и подписан электронной подписью владельца портала и имеет такую же юридическую силу, как и документы, выдаваемые на бумаге органами налоговой администрации.
Проверку подлинности электронной подписи можно осуществить по адресу: <https://msign.gov.md>.

I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"
Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de
drept

Extras
din Registrul de stat al persoanelor juridice
nr. 108035 din 09.02.2023



Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată "MEDIST GRUP"**

Denumirea prescurtată: **"MEDIST GRUP" S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu răspundere limitată**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1018600004516**

Data înregistrării de stat: **02.02.2018**

Sediu: **MD-2012, strada Mitropolit Gavriil Bănulescu-Bodoni 25, ap. 33, mun. CHIȘINĂU**

Republica Moldova

Genurile de activitate:

- 1. Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice;**
- 2. Comerț cu ridicata nespecializat;**
- 3. Repararea echipamentelor electronice și optice;**
- 4. Activități de testare și analize tehnice;**
- 5. Comerț cu amănuntul al articolelor medicale și ortopedice, în magazine specializate;**

Capitalul social: **373026 Lei**

Administrator: **ANGHEL GABRIELA-CRISTINA**

Asociați:

- 1. MEDIST IMAGING & P.O.C. S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.0004%**
- 2. MEDIST LIFE SCIENCE S.R.L., partea socială 6244 Euro, ce constituie 33.0004%**
- 3. MEDIST S.R.L., partea socială 6433 Euro, ce constituie 33.9993%**

Beneficiari efectivi: **MANOLE IONEL, KLUMPNER CATALINA ANA, VLĂDESCU CARMEN, VLĂDESCU SEBASTIAN-ALEXANDRU**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr.220/2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de 09.02.2023

Specialist coordonator

Victoria Burcovschi

tel. 022-207862



VICTORIABANK
PRIMA BANCĂ DIN MOLDOVA



Filiala nr. 26 Chișinău
str. Mt. Bănulescu-Bodoni, 28/1
MD-2005, mun. Chișinău
Tel.: (+373 22) 92-92-52
Fax: (+373 22) 78-47-30
SWIFT: VICBMD2X469
IDNO 1002600001338
Capital social – 250 000 910 lei
www.victoriabank.md

Nr. 261466 din " 19 " ianie 2018

La Nr. 395 din " 19 " ianie 2018

Secret bancar
Confidențial

CERTIFICAT

Prin prezentul, BC "VICTORIABANK" SA Sucursala nr.26 Chișinău, codul băncii VICBMD2X469, cod fiscal 1002600001338, confirmă că MEDIST GRUP SRL, cod fiscal 1018600004516, deține următoarele conturi curente în format IBAN:

MD57VI022242600000269MDL;
MD76VI022242600000105USD;
MD61VI022242600000116EUR;
MD83VI022242600000008RON.

Certificatul este eliberat la cererea clientului pentru a fi prezentat la destinație.

Cebanu Valentina
Director



Blanovscaia Anna
Contabil-șef

Ex: Scutaru Lilia
tel. 022 78-47-32

VICTORIABANK

DECLARAȚIE
privind valabilitatea ofertei

Către: **IP USMF "Nicolae Tetseanu"**

Stimați domni,

Ne angajăm să menținem oferta valabilă, **privind Achiziționarea a Reactivi necesari realizării cercetărilor științifice**, pentru o durată de **90 zile** (nouăzeci zile), respectiv până la data de **15/10/2023** (ziua/luna/anul), și ea va rămâne obligatorie pentru noi și poate fi acceptată oricând înainte de expirarea perioadei de valabilitate.

Data completării 07.07.2023

Cu stimă,

Ofertant/candidat
Gabriela-Cristina Anghel
(semnătura autorizată)

DECLARAȚIE

Subsemnata Gabriela Anghel, reprezentant împuternicit al MEDIST GRUP S.R.L, cu sediul în mun. Chișinău, str. M.G. Bănulescu-Bodoni 25, Oficiul 33, declar pe propria răspundere că:

- deținem experiență specifică de minimum 3 ani în livrarea bunurilor similare (conform contracte atașate).

- ne asumăm obligațiunea de descărcare și depozitare a bunurilor la sediul indicat de către Cumpărător.

- termenul de valabilitate al reactivelor ce au termen de valabilitate, la momentul livrării, nu va fi mai mic decât 18 luni sau 75% din termenul de valabilitate total al produsului.

- toate produsele la livrare vor fi ambalate în ambalaj original de la producător, cu indicarea datei de producere, perioadei de valabilitate și condițiilor de păstrare.

- la livrare, bunurile vor fi însoțite de certificate de calitate conform cerințelor menționate în Caietul de sarcini.

- la solicitare, se vor prezenta mostre sau Instrucțiuni/Cataloage de la producător în termen de 3 zile lucrătoare.

Data: 07.07.2023

MEDIST GRUP S.R.L.
DIRECTOARE ADMINISTRATIVĂ
GABRIELA ANGHEL

DECLARAȚIE
privind lista principalelor livrări efectuate în ultimii 3 ani de activitate

Nr d/o	Obiectul contractului	Denumirea/numele beneficiarului/Adresa	Calitatea Furnizorului	Prețul contractului/valoarea bunurilor livrate	Perioada de livrare (luni)
1	Reactivi de cercetare	IP USMF Nicolae Testemitanu, mun. Chișinău, str. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165	Contractant unic	151275,60 lei	45 zile de la semnarea contractului
2	Reactivi de cercetare	IP USMF Nicolae Testemitanu, mun. Chișinău, str. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165	Contractant unic	70716,31 lei	La solicitarea Cumpărătorului în termen de 45 de zile
3	Reactivi de cercetare	IP USMF Nicolae Testemitanu, mun. Chișinău, str. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165	Contractant unic	29957,04 lei	60 zile de la semnarea contractului
4	Reactivi de cercetare	IP USMF Nicolae Testemitanu, mun. Chișinău, str. Ștefan cel Mare și Sfânt, 165	Contractant unic	32878,87 lei	La solicitarea Cumpărătorului în termen de 60 de zile

Semnat: _____

Nume: Gabriela Anghel

Funcția în cadrul firmei: Directoare administrativă

Denumirea firmei: Medist Grup SRL

Data: 07.07.2023

SITUAȚIILE FINANCIARE

pentru perioada 01.01.2022 - 31.12.2022

Entitatea: MEDIST GRUP S.R.L.

Cod CUIFO: 41247072

Cod IDNO: 1018600004516

Sediul:

MD: 2012

Raionul(municipiul): 105, DDF BUIUCANI

Cod CUATM: 0120, SEC.BUIUCANI

Strada: Mitropolit Gavriil Banulescu-Bodoni nr.25 of.33

Activitatea principală: G4646, Comert cu ridicata al produselor farmaceutice

Forma de proprietate: 23, Proprietatea statelor străine

Forma organizatorico-juridică: 530, Societăți cu răspundere limitată

Date de contact:

Telefon: 068681147

WEB: www.medist.md

E-mail: natalia.mutu@medist.md

Numele și coordonatele al contabilului-șef: DI (dna) Natalia Mutu Tel. 068681147

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: 6 persoane.

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare* Anghel Gabriela-Cristina

Unitatea de măsură: leu

BILANȚUL

la 31.12.2022

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
	A C T I V			
A.	ACTIVE IMOBILIZATE			
	I. Imobilizări necorporale			
	1. Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
	2. Imobilizări necorporale în exploatare, total	020		
	din care:	021		
	2.1. concesiuni, licențe și mărci			
	2.2. drepturi de autor și titluri de protecție	022		
	2.3. programe informatice	023		
	2.4. alte imobilizări necorporale	024		
	3. Fond comercial	030		
	4. Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	Total imobilizări necorporale (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050		
	II. Imobilizări corporale			
	1. Imobilizări corporale în curs de execuție	060		

2. Terenuri	070		
3. Mijloace fixe, total	080	1673086	3028298
din care:	081		
3.1. clădiri			
3.2. construcții speciale	082		
3.3. mașini, utilaje și instalații tehnice	083	1657741	3018214
3.4. mijloace de transport	084		
3.5. inventar și mobilier	085		
3.6. alte mijloace fixe	086	15345	10084
4. Resurse minerale	090		
5. Active biologice imobilizate	100		
6. Investiții imobiliare	110		
7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120	141992	141992
Total imobilizări corporale (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	1815078	3170290
III. Investiții financiare pe termen lung			
1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140		
2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150		
din care:			
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151		
2.2 împrumuturi acordate părților afiliate	152		
2.3 împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	153		
2.4 alte investiții financiare	154		
Total investiții financiare pe termen lung (rd.140 + rd.150)	160		
IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate			
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170		
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180		
inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	181		
3. Alte creanțe pe termen lung	190		
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200		
5. Alte active imobilizate	210		
Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220		
TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	1815078	3170290
B. ACTIVE CIRCULANTE			
I. Stocuri			
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	32816	31649
2. Active biologice circulante	250		
3. Producția în curs de execuție	260		
4. Produse și mărfuri	270	2084205	852838
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280		
Total stocuri (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	2117021	884487

	II. Creanțe curente și alte active circulante			
	1. Creanțe comerciale curente	300	745255	3969789
	2. Creanțe ale părților afiliate curente	310		
	inclusiv: creanțe aferente intereselor de participare	311		
	3. Creanțe ale bugetului	320	192050	982652
	4. Creanțele ale personalului	330		856
	5. Alte creanțe curente	340	2484163	1093188
	6. Cheltuieli anticipate curente	350	13622	48056
	7. Alte active circulante	360	12373	
	Total creanțe curente și alte active circulante (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	3447463	6094541
	III. Investiții financiare curente			
	1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380		
	2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390		
	din care:			
	2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391		
	2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392		
	2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participare	393		
	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394		
	Total investiții financiare curente (rd.380 + rd.390)	400		
	IV. Numerar și documente bănești	410	3083838	4161583
	TOTAL ACTIVE CIRCULANTE (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	8648322	11140611
	TOTAL ACTIVE (rd.230 + rd.420)	430	10463400	14310901
	P A S I V			
C.	CAPITAL PROPRIU			
	I. Capital social și neînregistrat			
	1. Capital social	440	373026	373026
	2. Capital nevărsat	450	()	()
	3. Capital neînregistrat	460		
	4. Capital retras	470	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480		
	Total capital social și neînregistrat (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	373026	373026
	II. Prime de capital	500		
	III. Rezerve			
	1. Capital de rezervă	510		
	2. Rezerve statutare	520		
	3. Alte rezerve	530		
	Total rezerve (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540		
	IV. Profit (pierdere)			
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X	
	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor	560	4576184	4576184

	precedenți			
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	826229
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	()
	Total profit (pierdere) (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	4576184	5402413
	V. Rezerve din reevaluare	600		
	VI. Alte elemente de capital propriu	610		
	TOTAL CAPITAL PROPRIU (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	4949210	5775439
	DATORII PE TERMEN LUNG			
	1. Credite bancare pe termen lung	630		
	2. Împrumuturi pe termen lung	640	2293001	1579325
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642		
	2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643	2293001	1579325
D.	3. Datorii comerciale pe termen lung	650		
	4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660		
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	661		
	5. Avansuri primite pe termen lung	670		
	6. Venituri anticipate pe termen lung	680		
	7. Alte datorii pe termen lung	690		
	TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700	2293001	1579325
	DATORII CURENTE			
	1. Credite bancare pe termen scurt	710		
	2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720	1965429	1344767
	din care:			
	2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723	1965429	1344767
	3. Datorii comerciale curente	730	22996	2165195
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740	15427	3446175
	inclusiv: datorii aferente intereselor de participare	741		
	5. Avansuri primite curente	750	479003	
	6. Datorii față de personal	760		
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
	8. Datorii față de buget	780	738334	
	9. Datorii față de proprietari	790		
	10. Venituri anticipate curente	800		
	11. Alte datorii curente	810		
	TOTAL DATORII CURENTE (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	3221189	6956137
F.	PROVIZIOANE			
	1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830		

2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clienților	840		
3. Provizioane pentru impozite	850		
4. Alte provizioane	860		
TOTAL PROVIZIOANE (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870		
TOTAL PASIVE (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	10463400	14310901

SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE

de la 01.01.2022 până la 31.12.2022

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	33578934	29021092
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	33233405	28497093
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	93698	126338
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016	251831	397661
Costul vânzărilor, total	020	21572504	20867803
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	21572504	20867803
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzărilor	026		
Profit brut (pierdere brută) (rd.010 - rd.020)	030	12006430	8153289
Alte venituri din activitatea operațională	040	34729	135089
Cheltuieli de distribuire	050	309807	118118
Cheltuieli administrative	060	3316071	4920088
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	430627	1931079
Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere) (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	7984654	1319093
Venituri financiare, total	090	1154867	786797
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		

venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	1154867	786797
Cheltuieli financiare, total	100	685067	904528
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	685067	904528
Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă) (rd.090 - rd.100)	110	469800	-117731
Venituri cu active imobilizate și excepționale	120		5290
Cheltuieli cu active imobilizate și excepționale	130		
Rezultatul din operațiuni cu active imobilizate și excepționale: profit (pierdere) (rd.120 - rd.130)	140		5290
Rezultatul din alte activități: profit (pierdere) (rd.110 + rd.140)	150	469800	-112441
Profit (pierdere) pînă la impozitare (rd.080 + rd.150)	160	8454454	1206652
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	738805	380423
Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune (rd.160 - rd.170)	180	7715649	826229

SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU

de la 01.01.2022 pînă la 31.12.2022

Anexa 3

Nr. d/o	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfîrșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
	Capital social și neînregistrat					
	1. Capital social	010	373026			373026
	2. Capital nevărsat	020	()	()	()	()
	3. Capital neînregistrat	030				
I.	4. Capital retras	040	()	()	()	()
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	Total capital social și neînregistrat (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060	373026			373026
II.	Prime de capital	070				
	Rezerve					
	1. Capital de rezervă	080				
III.	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	Total rezerve (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
IV.	Profit (pierdere)					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			
	2. Profit nerepartizat (pierdere	130	4576184			4576184

	neacoperită) al anilor precedenți					
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X	826229		826229
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	()	()	()
	Total profit (pierdere) (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160	4576184	826229		5402413
V.	Rezerve din reevaluare	170				
VI.	Alte elemente de capital propriu	180				
	Total capital propriu (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190	4949210	826229		5775439

SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR

de la 01.01.2022 pînă la 31.12.2022

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
Fluxuri de numerar din activitatea operațională			
Încasări din vânzări	010	36964792	29053578
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020	31765229	20406745
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030	1675720	2732087
Dobînzii plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		1868681
Alte încasări	060		5290
Alte plăți	070	490294	1588647
Fluxul net de numerar din activitatea operațională (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080	3033549	2462708
Fluxuri de numerar din activitatea de investiții			
Încasări din vânzarea activelor imobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active imobilizate	100		
Dobînzii încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
Fluxul net de numerar din activitatea de investiții (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
Fluxuri de numerar din activitatea financiară			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150	2042210	
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160	2474672	1457991
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite nerezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
Fluxul net de numerar din activitatea financiară (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200	-432462	-1457991
Fluxul net de numerar total (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210	2601087	1004717
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220	67584	73028

Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune	230	415167	3083838
Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240	3083838	4161583

Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)

Recipisa 2

Respondent

Codul fiscal: 1018600004516, denumire: MEDIST GRUP S.R.L.

A prezentat raportul: RSF1_21

Pentru perioada fiscala: A/2022

Data prezentarii: 25.05.2023

Marca temporală a raportului înregistrat în Sistemul Informațional al BNS : 25.05.2023 16:56:13

Biroul Național de Statistică (BNS) a recepționat varianta electronică a raportului, expediat de DVs.
Urmează verificarea și validarea raportului de către specialistul BNS pe domeniu.

Certificate of Registration

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM - ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016

This is to certify that:

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
United Kingdom

Holds Certificate Number:

MD 595830

and operates a Quality Management System which complies with the requirements of ISO 13485:2016 & EN ISO 13485:2016 for the following scope:

The design, development and manufacture of in-vitro diagnostic reagents and test kits used in the diagnosis of cancer, cardiac markers, disease status, endocrine disorders, genetic testing, protein metabolism, transmissible agents and immunological typing.

For and on behalf of BSI:

Graeme Tunbridge, Senior Vice President Medical Devices

Original Registration Date: 2013-05-20

Latest Revision Date: 2022-06-02

Effective Date: 2022-02-26

Expiry Date: 2025-02-25



Page: 1 of 1

...making excellence a habit.™

**Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro
Diagnostic Directive 98/79/EC**

1. Manufacturer and or Authorised Representatives Details

Leica Biosystems Newcastle Ltd
Balliol Business Park West
Benton Lane
Newcastle upon Tyne
NE12 8EW
United Kingdom

Tel: 0191 215 0567
Fax: 0191 215 1152

2. The following Devices, classified as 'all other IVD Medical Devices', conform to the relevant provisions of the IVD Directive 98/79/EC and are CE marked in accordance with Annex III.

See attached appendix.

3. Description of the device

Novocastra™ lyophilised, liquid and Ready-to-Use primary antibodies for immunohistochemistry.

4. Signed on behalf of the manufacturer by

Signed: 

Date: 04 OCT 2019

Name: JEREMY ALLEN

Job Title: SNR QRA MANAGER

Appendix 1

List of Primary Antibodies for the Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Product Code	SAP Code	Product Name
NCL-5D3	5D3-CE 5D3-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin (8/18)
NCL-L-5D3	5D3-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin (8/18)
RTU-5D3	5D3-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin (8/18)
NCL-L-Akt-Phos	AKT-PHOS-L-CE AKT-PHOS-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Akt (Phosphorylated)
NCL-AE1/AE3	AE1/AE3-CE AE1/AE3-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokeratin
NCL-L-AE1/AE3	AE1/AE3-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokeratin
RTU-AE1/AE3	AE1/AE3-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Multi-Cytokeratin
NCL-L-AE1/AE3-601	AE1/AE3-601-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multi-Cytokeratin
NCL-ALK	ALK-CE ALK-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase)
NCL-L-ALK	ALK-L-CE-S ALK-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody p80 (Anaplastic Lymphoma Kinase)
NCL-L-AFP	AFP-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha Fetoprotein
NCL-L-AMACR	AMACR-L-CE AMACR-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha-Methylacyl-CoA Racemase (AMACR, p504S)
NCL-AR-318	AR-318-CE AR-318-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Androgen Receptor
NCL-L-AR-318	AR-318-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Androgen Receptor
NCL-a-SARC	A-SARC-CE A-SARC-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Alpha-Sarcoglycan (Adhalin)
NCL-L-a-SARC	A-SARC-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha-Sarcoglycan (Adhalin)
NCL-L-B-CAT	B-CAT-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Beta Catenin
NCL-bcl-2	BCL-2-CE BCL-2-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody bcl-2 Oncoprotein
NCL-L-bcl-2	BCL-2-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody bcl-2 Oncoprotein
RTU-bcl-2	BCL-2-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody bcl-2 Oncoprotein
NCL-L-Bcl-6-564	BCL-6-564-L-CE BCL-6-564-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody bcl-6
NCL-b-DG	B-DG-CE B-DG-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Beta-Dystroglycan
NCL-b-SARC	B-SARC-CE B-SARC-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Beta-Sarcoglycan
NCL-L-b-SARC	B-SARC-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Beta-Sarcoglycan
NCL-CA125	CA125-CE CA125-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CA125 (Ovarian Cancer Antigen)
NCL-L-CA125	CA125-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CA125 (Ovarian Cancer Antigen)
RTU-CA125	CA125-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CA125 (Ovarian Cancer Antigen)
NCL-L-CAIX	CAIX-L-CE CAIX-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Carbonic Anhydrase IX
NCL-L-CALCITONIN	CALCITONIN-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Calcitonin

Appendix 1

List of Primary Antibodies for the Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Product Code	SAP Code	Product Name
	CALCITONIN-L-CE-S	
NCL-CALRETININ	CALRETININ-CE CALRETININ-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Calretinin
NCL-L-CALRETININ	CALRETININ-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Calretinin
RTU-CALRETININ	CALRETININ-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Calretinin
NCL-L-CALRET-566	CALRET566-L-CE CALRET566-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Calretinin
NCL-CB11	CB11-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody c-erbB-2 Oncoprotein
NCL-L-CB11	CB11-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody c-erbB-2 Oncoprotein
RTU-CB11	CB11-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody c-erbB-2 Oncoprotein
NCL-CBE-356	CBE-356-CE CBE-356-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody c-erbB-2 Oncoprotein
NCL-L-CBE-356	CBE-356-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody c-erbB-2 Oncoprotein
RTU-CBE-356	CBE-356-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody c-erbB-2 Oncoprotein
NCL-CD1a-235	CD1A-235-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD1a
NCL-L-CD1a-235	CD1A-235-L-CE CD1A-235-L-CE-S CD1A-235-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD1a
RTU-CD1a-235	CD1A-235-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD1a
NCL-CD2-271	CD2-271-CE CD2-271-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD2 (LFA-2)
NCL-L-CD2-271	CD2-271-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD2 (LFA-2)
RTU-CD2-271	CD2-271-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD2 (LFA-2)
NCL-CD3-PS1	CD3-PS1-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD3
NCL-L-CD3-PS1	CD3-PS1-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD3
RTU-CD3-PS1	CD3-PS1-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD3
NCL-L-CD3-565	CD3-565-L-CE CD3-565-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD3
NCL-CD4-1F6	CD4-1F6-CE CD4-1F6-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD4
NCL-L-CD4-1F6	CD4-1F6-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD4
RTU-CD4-1F6	CD4-1F6-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD4
NCL-L-CD4-368	CD4-368-L-CE CD4-368-L-CE-S CD4-368-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD4
NCL-CD5-4C7	CD5-4C7-CE CD5-4C7-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD5
NCL-L-CD5-4C7	CD5-4C7-L-CE CD5-4C7-L-CE-S CD5-4C7-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD5
RTU-CD5-4C7	CD5-4C7-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD5
NCL-L-CD7-580	CD7-580-L-CE CD7-580-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD7

Appendix 1

List of Primary Antibodies for the Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Product Code	SAP Code	Product Name
NCL-CD8-295	CD8-295-CE CD8-295-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD8
NCL-L-CD8-295	CD8-L-295-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD8
RTU-CD8-295	CD8-295-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD8
NCL-CD8-4B11	CD8-4B11-CE CD8-4B11-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD8
NCL-L-CD8-4B11	CD8-4B11-L-CE CD8-4B11-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD8
NCL-CD10-270	CD10-270-CE CD10-270-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD10
NCL-L-CD10-270	CD10-270-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD10
RTU-CD10-270	CD10-270-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD10
NCL-L-CD11c-563	CD11C-563-L-CE CD11C-563-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD11c
NCL-L-CD13-304	CD13-304-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD13
NCL-CD15	CD15-CE CD15-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD15
NCL-L-CD15	CD15-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD15
RTU-CD15	CD15-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD15
NCL-L-CD15-605	CD15-605-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD15 (MMA)
NCL-L-CD16	CD16-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD16
NCL-L-CD19-163	CD19-163-L-CE CD19-163-L-CE-S CD19-163-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD19
NCL-CD20-L26	CD20-L26-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD20
NCL-L-CD20-L26	CD20-L26-L-CE CD20-L26-L-CE-S CD20-L26-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD20
RTU-CD20-L26	CD20-L26-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD20
NCL-CD21-2G9	CD21-2G9-CE CD21-2G9-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD21
NCL-L-CD21-2G9	CD21-2G9-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD21
NCL-CD23-1B12	CD23-1B12-CE CD23-1B12-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD23
NCL-L-CD23-1B12	CD23-1B12-L-CE CD23-1B12-L-CE-S CD23-1B12-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD23
RTU-CD23-1B12	CD23-1B12-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD23
NCL-CD30	CD30-CE CD30-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD30
NCL-L-CD30	CD30-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD30
RTU-CD30	CD30-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD30
NCL-L-CD30-591	CD30-591-L-CE CD30-591-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD30

Appendix 1

List of Primary Antibodies for the Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Product Code	SAP Code	Product Name
NCL-CD31-1A10	CD31-1A10-CE CD31-1A10-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD31 (PECAM-1)
NCL-L-CD31-607	CD31-607-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD31 (PECAM-1)
NCL-L-CD33	CD33-L-CE CD33-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD33
NCL-CD38-290	CD38-290-CE CD38-290-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD38
NCL-L-CD38-290	CD38-290-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD38
NCL-CD56-1B6	CD56-1B6-CE CD56-1B6-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD56 (NCAM)
NCL-L-CD56-1B6	CD56-1B6-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD56 (NCAM)
RTU-CD56-1B6	CD56-1B6-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD56 (NCAM)
NCL-L-CD56-504	CD56-504-L-CE CD56-504-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD56 (NCAM)
NCL-L-CD68	CD68-L-CE CD68-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD68
NCL-L-CD71-309	CD71-309-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD71
NCL-CD79a-225	CD79A-225-CE CD79A-225-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD79a
NCL-L-CD79a-225	CD79A-225-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD79a
NCL-L-CD79a-599	CD79A-599-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD79a
NCL-L-CD99-187	CD99-187-L-CE CD99-187-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD99
NCL-CD117	CD117-CE CD117-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody c-kit Oncoprotein (CD117)
NCL-L-CD117	CD117-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody c-kit Oncoprotein (CD117)
RTU-CD117	CD117-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody c-kit Oncoprotein (CD117)
NCL-L-CD117-032	CD117-032-L-CE	Novocastra™ Liquid Rabbit Monoclonal Antibody c-kit Oncoprotein (CD117)
NCL-L-CD123	CD123-L-CE CD123-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD123
NCL-CD143-510	CD143-510-CE CD143-510-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD143 (ACE)
NCL-L-CD163	CD163-L-CE CD163-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD163
NCL-L-CEA-609	CEA-609-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Carcinoembryonic Antigen
NCL-CHROM-430	CHROM-430-CE CHROM-430-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Chromogranin A
NCL-L-CHROM-430	CHROM-430-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Chromogranin A
NCL-c-erbB-2-316	C-ERBB-2-316-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody c-erbB-2 Oncoprotein
NCL-L-CK17	CK17-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 17
NCL-CK20	CK20-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 20

Appendix 1

List of Primary Antibodies for the Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Product Code	SAP Code	Product Name
NCL-L-CK20	CK20-L-CE CK20-L-CE-S CK20-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 20
RTU-CK20	CK20-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 20
NCL-CK20-543	CK20-543-CE CK20-543-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 20
NCL-L-CK20-561	CK20-561-L-CE CK20-561-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 20
NCL-CK5	CK5-CE CK5-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 5
NCL-L-CK5	CK5-L-CE CK5-L-CE-S CK5-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 5
RTU-CK5	CK5-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 5
NCL-L-CK7-560	CK7-560-L-CE CK7-560-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 7
NCL-CK7-OVTL	CK7-OVTL-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 7
NCL-L-CK7-OVTL	CK7-OVTL-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 7
RTU-CK7-OVTL	CK7-OVTL-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 7
NCL-L-CD31-607	CD31-607-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD31 (PECAM-1)
NCL-CK34BE12	CK34BE12-CE CK34BE12-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin (1/5/10/14)
RTU-CK34BE12	CK34BE12-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin (1/5/10/14)
NCL-CYCLIN-D1-GM	CYCLIND1-GM-CE CYCLIND1-GM-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Cyclin D1
NCL-L-CYCLIN-D1-GM	CYCLIND1-GM-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Cyclin D1
RTU-CYCLIN-D1-GM	CYCLIND1-GM-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Cyclin D1
NCL-d-SARC	D-SARC-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Delta Sarcoglycan
NCL-DES-DERII	DES-DERII-CE DES-DERII-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Desmin
NCL-L-DES-DERII	DES-DERII-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Desmin
RTU-DES-DERII	DES-DERII-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Desmin
NCL-L-DOG-1	DOG-1-L-CE DOG-1-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody DOG-1
NCL-DRP2	DRP2-CE DRP2-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Utrophin (N-terminus)
NCL-DYS1	DYS1-CE DYS1-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Dystrophin (Rod Domain)
NCL-DYS2	DYS2-CE DYS2-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Dystrophin (C-Terminus)
NCL-DYS3	DYS3-CE DYS3-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Dystrophin (N-Terminus)
NCL-EBV-CS1-4	EBV-CS1-4-CE EBV-CS1-4-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Epstein-Barr virus (latent membrane protein)

Appendix 1

List of Primary Antibodies for the Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Product Code	SAP Code	Product Name
NCL-E-Cad	E-CAD-CE E-CAD-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody E-Cadherin
NCL-L-E-Cad	E-CAD-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody E-Cadherin
RTU-E-Cad	E-CAD-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody E-Cadherin
NCL-EGFR	EGFR-CE EGFR-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Epidermal Growth Factor Receptor
NCL-L-EGFR	EGFR-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Epidermal Growth Factor Receptor
NCL-EGFR-384	EGFR-384-CE EGFR-384-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Epidermal Growth Factor Receptor
NCL-L-EGFR-384	EGFR-384-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Epidermal Growth Factor Receptor
RTU-EGFR-384	EGFR-384-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Epidermal Growth Factor Receptor
NCL-EMA	EMA-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Epithelial Membrane Antigen
NCL-L-EMA	EMA-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Epithelial Membrane Antigen
RTU-EMA	EMA-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Epithelial Membrane Antigen
NCL-EMERIN	EMERIN-CE EMERIN-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Emerin
NCL-END	END-CE END-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Endothelial Cell Marker (CD34)
NCL-L-END	END-L-CE END-L-CE-S END-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Endothelial Cell Marker (CD34)
RTU-END	END-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Endothelial Cell Marker (CD34)
NCL-L-ER-6F11	ER-6F11-L-CE ER-6F11-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Estrogen Receptor
RTU-ER-6F11	ER-6F11-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Estrogen Receptor
NCL-L-ER-6F11/2	ER-6F11-2-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Estrogen Receptor
NCL-ER/PGR-312d/1	ER-PGR-312d/1-CE ER-PGR-312d/1-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibodies Estrogen and Progesterone Receptor (duo packs)
NCL-ER/PGRd	ER/PGRd-CE ER/PGRd-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibodies Estrogen and Progesterone Receptor (duo packs)
NCL-ER/PGRd/1	ER-PGRd/1-CE PGRd/1-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibodies Estrogen and Progesterone Receptor (duo packs)
NCL-ESA	ESA-CE ESA-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Epithelial Specific Antigen
RTU-ESA	ESA-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Epithelial Specific Antigen
NCL-L-EZH2	EZH2-L-CE EZH2-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody EZH2 (Enhancer of Zeste Homolog 2 (Drosophila))
NCL-L-FRalpha	FRALPHA-L-CE FRALPHA -L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Folate Receptor Alpha

Appendix 1

List of Primary Antibodies for the Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Product Code	SAP Code	Product Name
NCL-g-SARC	G-SARC-CE G-SARC-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Gamma Sarcoglycan
NCL-GAL3	GAL3-CE GAL3-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Galectin-3
NCL-GAL7	GAL7-CE GAL7-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Galectin-7
NCL-GCDFP15	GCDFP15-CE GCDFP15-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Gross Cystic Disease Fluid Protein-15
NCL-L-GCDFP15	GCDFP15-L-CE GCDFP15-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Gross Cystic Disease Fluid Protein-15
RTU-GCDFP15	GCDFP15-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Gross Cystic Disease Fluid Protein-15
NCL-L-GEMININ	GEMININ-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Geminin
NCL-L-GFAP-GA5	GFAP-GA5-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Glial Fibrillary Acidic Protein
NCL-GRAN-B	GRAN-B-CE GRAN-B-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Granzyme B
NCL-L-GRAN-B	GRAN-B-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Granzyme B
RTU-GRAN-B	GRAN-B-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Granzyme B
NCL-Hamlet	HAMLET-CE HAMLET-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Dysferlin
NCL-Hamlet-2	HAMLET-2-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Dysferlin
NCL-HHV8-LNA	HHV8-LNA-CE HHV8-LNA-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Human Herpesvirus (type 8) (latent nuclear antigen)
NCL-L-HHV8-LNA	HHV8-LNA-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Human Herpesvirus (Type 8) (latent nuclear antigen)
NCL-L-HMB45	HMB45-L-CE HMB45-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Melanoma Marker (HMB45)
NCL-L-HPYLORI	HPYLORI-L-CE HPYLORI-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Helicobacter Pylori
NCL-L-IgA	IGA-L-CE IGA-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin A
NCL-L-IgD	IGD-L-CE IGD-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin D
NCL-L-IgG	IGG-L-CE IGG-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin G
NCL-L-IgM	IGM-L-CE IGM-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Immunoglobulin M
NCL-L-InhibinA	INHIBINA-L-CE INHIBINA-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Inhibin Alpha
NCL-L-KAP-581	KAP-581-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Kappa Light Chain

Appendix 1

List of Primary Antibodies for the Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Product Code	SAP Code	Product Name
	KAP-581-L-CE-S KAP-581-L-CE-H	
NCL-Ki67-MM1	KI67-MM1-CE KI67-MM1-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Ki67 Antigen
NCL-L-Ki67-MM1	KI67-MM1-L-CE KI67-MM1-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Ki67 Antigen
RTU-Ki67-MM1	KI67-MM1-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Ki67 Antigen
NCL-Ki67p	KI67P-CE	Novocastra™ Lyophilized Rabbit Polyclonal Antibody Ki67 Antigen
NCL-L-LANGERIN	LANGERIN-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Langerin
NCL-L- LAM-578	LAM-578-L-CE LAM-578-L-CE-S LAM-578-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Lambda Light Chain
NCL-LCA	LCA-CE LCA-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD45
NCL-L-LCA	LCA-L-CE LCA-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody CD45
NCL-LL002	LL002-CE LL002-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 14
NCL-L-LL002	LL002-L-CE LL002-L-CE-S LL002-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 14
RTU-LL002	LL002-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Cytokeratin 14
NCL-MASPIN	MASPIN-CE MASPIN-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Maspin
NCL-L-MCM2-597	MCM2-597-L-CE	Novocastra™ Liquid Monoclonal Antibody Minichromosome Maintenance Protein 2
NCL-MelanA	MELANA-CE MELANA-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Melan A
NCL-L-MelanA	MELANA-L-CE MELANA-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Melan A
RTU-MelanA	MELANA-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Melan A
NCL-MEROSIN	MEROSIN-CE MEROSIN-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Merosin Laminin Alpha 2 Chain
NCL-MESO	MESO-CE MESO-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Mesothelin
NCL-L-MESO	MESO-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Mesothelin
RTU-MESO	MESO-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Mesothelin
NCL-L-MLH1	MLH1-L-CE MLH1-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Mismatch Repair Protein (MLH1)
NCL-L-MSA-594	MSA-594-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Muscle Specific Actin
NCL-L-MSH2	MSH2-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Mismatch Repair Protein 2 (MSH2)
NCL-MSH2	MSH2-CE MSH2-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Mismatch Repair Protein 2 (MSH2)

Appendix 1

List of Primary Antibodies for the Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Product Code	SAP Code	Product Name
NCL-L-MSH2-612	MSH2-612-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Mismatch Repair Protein 2 (MSH2)
NCL-L-MSH6	MSH6-L-CE MSH6-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Mismatch Repair Protein 6 (MSH6)
NCL-MUC-1	MUC-1-CE MUC-1-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Muc-1 Glycoprotein
NCL-MUC-2	MUC-2-CE MUC-2-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Muc-2 Glycoprotein
NCL-MUC-5AC	MUC-5AC-CE MUC-5AC-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Muc-5AC Glycoprotein
NCL-MUC-6	MUC-6-CE MUC-6-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Muc-6 Glycoprotein
NCL-L-MUM1	MUM1-L-CE MUM1-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Multiple Myeloma Oncogene 1 (MUM-1)
NCL-Myf-4	MYF-4-CE MYF-4-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker)
NCL-L-Myf-4	MYF-4-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Myf-4 (Rhabdomyosarcoma Marker)
NCL-L-N-Cad	N-CAD-L-CE N-CAD-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody N-Cadherin
NCL-L-Napsin A	NAPSINA-L-CE NAPSINA-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Napsin
NCL-L-NF200-N52	NF200-N52-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Neurofilament 200kD
NCL-NK1	NK1-CE NK1-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody CD57
RTU-L-NK1	NK1-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody CD57
NCL-NSE-435	NSE-435-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Neuron Specific Enolase
NCL-OCT2	OCT2-CE / OCT2-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Oct-2
NCL-L-OCT3/4	OCT3/4-L-CE OCT3/4-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Oct-3/4
NCL-L-p57	P57-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody p57 Protein (Kip2)
NCL-p53-DO7	P53-DO7-CE P53-DO7-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody p53 Protein (DO-7)
NCL-L-p53-DO7	P53-DO7-L-CE P53-DO7-L-CE-S P53-DO7-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody p53 Protein (DO-7)
RTU-p53-DO7	P53-DO7-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody p53 Protein (DO-7)
NCL-L-p63	P63-L-CE P63-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody p63 Protein
NCL-L-PAX-5	PAX5-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Pax-5
NCL-PGP9.5	PGP9.5-CE PGP9.5-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Protein Gene Product 9.5

Appendix 1

List of Primary Antibodies for the Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Product Code	SAP Code	Product Name
NCL-L-PGP9.5	PGP9.5-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Protein Gene Product 9.5
RTU-PGP9.5	PGP9.5-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Protein Gene Product 9.5
NCL-PGR	PGR-CE PGR-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor
NCL-L-PGR	PGR-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor
RTU-PGR	PGR-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor
NCL-PGR-AB	PGR-AB-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor (A/B Forms)
NCL-L-PGR-AB	PGR-AB-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor (A/B Forms)
RTU-PGR-AB	PGR-AB-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor (A/B Forms)
NCL-PGR-B	PGR-B-CE PGR-B-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor (B Form)
NCL-L-PGR-B	PGR-B-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor (B Form)
RTU-PGR-B	PGR-B-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor (B Form)
NCL-L-PGR-312	PGR-312-L-CE PGR-312-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor
RTU-PGR-312	PGR-312-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor
NCL-L-PGR-312/2	PGR-312/2-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Progesterone Receptor
NCL-L-PLK-1	PLK-1-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody PLK-1
NCL-PLAP-8A9	PLAP-8A9-CE PLAP-8A9-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Placental Alkaline Phosphatase
NCL-L-PLAP-8A9	PLAP-8A9-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Placental Alkaline Phosphatase
RTU-PLAP-8A9	PLAP-8A9-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Placental Alkaline Phosphatase
NCL-L-PMS2	PMS2-L-CE PMS2-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Mismatch Repair Protein (PMS2)
NCL-L-PTH-488	PTH-488-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Parathyroid Hormone
NCL-RCC	RCC-CE RCC-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Renal Cell Carcinoma Marker
NCL-L-S100-167	S100-167-L-CE	Novocastra Liquid Rabbit Monoclonal Antibody S100 (EP32)
NCL-L-S100p	S100P-L-CE S100P-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Rabbit Polyclonal Antibody S-100 Protein
NCL-L-SMA	SMA-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Alpha Smooth Muscle Actin
NCL-SMA	SMA-CE SMA-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Alpha Smooth Muscle Actin
RTU-SMA	SMA-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Alpha Smooth Muscle Actin
NCL-SPEC1	SPEC1-CE SPEC1-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Spectrin
NCL-SYNAP-299	SYNAP-299-CE SYNAP-299-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Synaptophysin

Appendix 1

List of Primary Antibodies for the Declaration of Conformity in accordance with the In Vitro Diagnostic Directive 98/79/EC

Product Code	SAP Code	Product Name
NCL-L-SYNAP-299	SYNAP-299-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Synaptophysin
RTU-SYNAP-299	SYNAP-299-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Synaptophysin
NCL-TdT-339	TDT-339-CE TDT-339-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Terminal Deoxynucleotidyl Transferase
NCL-L-TdT-339	TDT-339-L-CE TDT-L-CE-S TDT-339-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Terminal Deoxynucleotidyl Transferase
RTU-TdT-339	TDT-339-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Terminal Deoxynucleotidyl Transferase
NCL-TTF-1	TTF-1-CE TTF-1-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Thyroid Transcription Factor-1
NCL-L-TTF-1	TTF-1-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Thyroid Transcription Factor-1
NCL-L-TPO	TPO-L-CE TPO-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Thyroid Peroxidase
NCL-L-TRAF-1	TRAF-1-L-CE TRAF-1-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Tumor Necrosis Factor Receptor-Associated Factor 1
NCL-TYROS	TYROS-CE TYROS-CE-S	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Tyrosinase
NCL-L-TYROS	TYROS-L-CE	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Tyrosinase
RTU-TYROS	TYROS-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Tyrosinase
NCL-L-vWF	VWF-L-CE VWF-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody von Willebrand Factor
NCL-L-VE-CAD	VE-CAD-L-CE VE-CAD-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody VE-Cadherin (CD144)
NCL-VIM-V9	VIM-V9-CE	Novocastra™ Lyophilized Mouse Monoclonal Antibody Vimentin
NCL-L-VIM-V9	VIM-V9-L-CE VIM-V9-L-CE-S VIM-V9-L-CE-H	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Vimentin
RTU-VIM-V9	VIM-V9-R-7-CE	Novocastra™ Ready-to-Use Mouse Monoclonal Antibody Vimentin
NCL-L-VIM-572	VIM-572-L-CE VIM-572-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Vimentin
NCL-L-VMAT1	VMAT1-L-CE VMAT1-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Vesicular Monoamine Transporter 1 (VMAT1)
NCL-L-WT1-562	WT1-562-L-CE WT1-562-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody Wilms' Tumor
NCL-L-ZAP-70	ZAP-70-L-CE ZAP-70-L-CE-S	Novocastra™ Liquid Mouse Monoclonal Antibody ZAP-70

Signed: 

Name: **JEREMY ALLAN**

Job Title: **SNR QRA MANAGER**

Date: **04 OCT 2019**

BOND Ready-to-Use Primary Antibody CD3 (LN10)

Catalog No: PA0553

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 BG HU RO RU PL SL CS SK AR

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.

Instruktioner vid Användning

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.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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 bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

Anticorpul primar gata de utilizare BOND CD3 (LN10)

Nr. catalog: PA0553

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

Anticorpul monoclonal CD3 (LN10) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculei CD3 umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automatizat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolg calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochemice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD3 (LN10) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat pentru utilizarea cu sistemul BOND Polymer Refine Detection (DS9800) și cu BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284). Demonstrarea prezenței moleculei CD3 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD3 (LN10) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

CD3 (LN10) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 mL.

Clonă

LN10.

Imunogen

Proteină recombinantă procariotică corespunzând regiunii C-terminale a moleculei CD3 umane.

Specificitate

Moleculă de suprafață limfocitară 24kD asociată cu complexul de receptori de antigeni al celulelor T umane. Aceasta reprezintă lanțul epsilon neglicozilat al complexului CD3 uman.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 1,0 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD3 (LN10) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND sau Secțiunile 1 și 3 din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND-PRIME pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD3 (LN10) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator¹.

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- Speciemenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.

- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeuri a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubaje care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar CD3 (LN10) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection și BOND-PRIME Polymer DAB Detection System. Protocolul de colorare recomandat și recuperarea epitopilor pentru anticorpus primar CD3 (LN10) sunt detaliate în Tabelul 1.

Tabel 1: Parametrii de protocol pentru fiecare sistem BOND.

	BOND-MAX	BOND-III	BOND-PRIME
Recuperarea epitopilor	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute
Protocol de colorare	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F

Rezultate așteptate (generate cu *IHC Protocol F pe platforma BOND-III, utilizând sistemul BOND Polymer Refine Detection)

Țesuturi normale

Clona LN10 a detectat antigenul CD3 în celule T din splină, timus și amigdale, și celule T infiltrate din diverse alte țesuturi. (Numărul total de țesuturi normale evaluate = 91).

Țesuturi tumorale

Clona LN10 a colorat 10/239 din țesuturile anormale evaluate, incluzând malignități hematologice (10/119, incluzând 6/7 limfoame cu celule T periferice, 1/7 limfoame anaplastice cu celule mari, 1/1 limfoame cu celule NK/T, 1/1 limfoame maligne cu celule T, 1/1 limfom angioimunoblastic cu celule T, 0/50 limfoame difuze cu celule B, 0/15 limfoame Hodgkin, 0/12 limfoame difuze mari cu celule B, 0/10 limfoame foliculare, 0/5 limfoame MALT, 0/3 limfoame cu celule de manta, 0/2 limfoame cu plasmacitoide limfocitice, 0/2 limfoame nespecificate cu celule T, 0/1 limfom Burkitt, 0/1 limfom difuz cu celule T și 0/1 limfom similar cu Burkitt), tumori de piele (0/77, incluzând 0/17 carcinoame cu celule scuamoase, 0/15 melanoame, 0/14 carcinoame cu celule bazale, 0/10 carcinoame ale glandelor sudoripare, 0/9 dermatofibrosarcoame, 0/3 adenocarcinoame metastatice, 0/3 schwannoame maligne, 0/2 carcinoame cistice adenoide, 0/1 adenocarcinom sebaceu, 0/1 fibrosarcoame, 0/1 sarcoame pleomorfe nediferențiate, 0/1 leiomiocarcinom), carcinoame hepatice (0/5), tumori ovariene (0/4), carcinoame pulmonare (0/4), carcinoame tiroidiene (0/4), carcinoame mamare (0/2), carcinoame cu celule renale (0/2), carcinoame pancreatice (0/2), adenocarcinoame gastrice (0/2), adenocarcinoame de colon (0/2), adenocarcinoame rectale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (0/2), seminoame testiculare (0/2), tumori cervicale (0/2), carcinoame metastatice nespecificate (0/2), tumori cerebrale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale laringelui (0/1) și tumori carcinoide atipice ale timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 239).

CD3 (LN10) este recomandat pentru a fi utilizat ca parte a unui panel de anticorpi pentru a indica fenotipul celulelor T în tulburări limfoproliferative.

Restricții specifice produsului

CD3 (LN10) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection, reactivii auxiliari BOND, BOND-PRIME Polymer DAB Detection System și reactivii auxiliari BOND-PRIME. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficientității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

Bibliografie

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. Steward M, Bishop R, Piggott NH et al. Production and characterization of a new monoclonal antibody effective in recognizing the CD3 T-cell associated antigen in formalin-fixed embedded tissue. Histopathology 1997; 30, 16–22.
5. Williamson SLH, Steward M, Milton I et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8: Production and characterization in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue. American Journal of Pathology 1998; 152 (6), 1421–1426.
6. Leong FJW-M and Leong AS-Y. Essential markers in malignant lymphoma: a diagnostic approach. The Journal of Histotechnology 2002; 25(4), 215–227.
7. Krynitz B, Rozell B and Lindelof B. Differences in peritumoral inflammatory skin infiltrate between squamous cell carcinomas in organ transplant recipients and immunocompetent patients. Acta Dermato Venerologica. 2010; 90:379-385.

Data publicării

10 iunie 2021

BOND Ready-to-Use Primary Antibody CD4 (4B12)

Catalog No: PA0427

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 BG HU RO RU PL SL CS SK AR

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.

Instruktioner vid Användning

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.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instruțiuni de utilizare

Citiți aceste instruțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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 bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

Anticorpul primar gata de utilizare BOND CD4 (4B12)

Nr. catalog: PA0427

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

Anticorpul monoclonal CD4 (4B12) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a antigenului CD4 uman în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automatizat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul antecedentelor clinice ale pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD4 (4B12) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat pentru utilizarea cu sistemul BOND Polymer Refine Detection (DS9800) și cu BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284). Demonstrarea prezenței antigenului CD4 uman este realizată mai întâi prin permiterea legării CD4 (4B12) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automatizat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

CD4 (4B12) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

4B12

Imunogen

Proteină procariotă recombinantă corespunzând domeniului extern al moleculei CD4.

Specificitate

Antigen CD4 uman.

Clasa Ig

IgG1

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/ml.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 6,6 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD4 (4B12) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND sau Secțiunile 1 și 3 din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND-PRIME pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD4 (4B12) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator¹.

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate pentru material, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- Speciemenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și probelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.

- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorării nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, inclusiv care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpur primar CD4 (4B12) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automatizat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME) în combinație cu sistemul BOND Polymer Refine Detection și BOND-PRIME Polymer DAB Detection System. Protocolul de colorare recomandat și recuperarea epitopilor pentru anticorpur primar CD4 (4B12) sunt detaliate în Tabelul 1.

Tabel 1: Parametrii de protocol pentru fiecare sistem BOND.

	BOND-MAX	BOND-III	BOND-PRIME
Recuperarea epitopilor	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute (CD4 HIER)	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute (CD4 HIER)	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 2 timp de 30 de minute (CD4 HIER)
Protocol de colorare	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F

Rezultate preconizate (generate cu *IHC Protocol F pe platforma BOND-III, utilizând sistemul BOND Polymer Refine Detection).

Testuri normale

Clona 4B12 a detectat antigenul CD4 pe suprafața celulară a sub-populației ajutoare/inductoare de celule T normale și în endoteliul sinusoidal al ficatului. (Numărul total al cazurilor normale = 97).

Testuri tumorale

Clona 4B12 a colorat 4/7 limfoame anaplastice cu celule T mari, 2/4 limfoame angioimunoblastice cu celule T, 1/3 limfoame cu celule NK/T, 1/1 limfom periferic cu celule T și 1/1 limfom cu celule T. Cu excepția celulelor T infiltrate, nu s-a observat vreo colorare în limfoame difuze cu celule B mari (0/107), limfoame limfocitare cronice (0/11), limfoame foliculare (0/11), boala lui Hodgkin (0/11), limfoame cu celule de manta (0/7), un limfom limfoblastic acut cu celule B (0/1), un limfom limfoblastic acut cu celule B/T primitive (0/1), un limfom de zonă marginală (0/1), tumori ale tiroidei (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori ovariene (0/4), tumori cerebrale (0/2), tumori ale esofagului (0/2), tumori mamare (0/2), tumori gastrice (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), tumori ale limbii (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori renale (0/2) tumori ale colului uterin (0/2), tumori testiculare (0/2), tumori ale colonului (0/2), tumori ale rectului (0/2), tumori ale pielii (0/2), o tumoare a laringelui (0/1) sau o tumoare a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor anormale evaluate = 210).

CD4 (4B12) este recomandat pentru utilizare ca parte a unui panel pentru anticorpi pentru a ajuta la caracterizarea tulburărilor celulelor T.

Restricții specifice produsului

CD4 (4B12) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection, reactivii auxiliari BOND, BOND-PRIME Polymer DAB Detection System și reactivii auxiliari BOND-PRIME. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorarea cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

Bibliografie

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. Arnold L, Gelly M, Penault-Llorca F, et al. Trastuzumab-based treatment of HER2-positive breast cancer: an antibody-dependent cellular cytotoxicity mechanism? British Journal of Cancer 2006; 94:259-267.
5. Choi HJ, Ku JK, Kim MY, et al. Possible role of Fas/Fas ligand-mediated apoptosis in the pathogenesis of fixed drug eruption. British Journal of Dermatology 2006; 154:419-425.
6. Lapperre TS, Postma DS, Gosman MME, et al. Relation between duration of smoking cessation and bronchial inflammation in COPD. Thorax 2006; 61:115-121.
7. Willemse BWM, ten Hacken NHT, Rutgers B, et al. Association of current smoking with airway inflammation in chronic obstructive pulmonary disease and asymptomatic smokers. Respiratory Research 2005; 6:38.
8. Suzuki A, Masuda A, Nagata H, et al. Mature dendritic cells make clusters with T cells in the invasive margin of colorectal carcinoma. Journal of Pathology 2002; 196:37-43.

Data publicării

24 august 2021

BOND Ready-to-Use Primary Antibody CD8 (4B11)

Catalog No: PA0183

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 BG HU RO RU PL SL CS SK AR

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.

Instruktioner vid Användning

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.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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 bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

Anticorpul primar gata de utilizare BOND CD8 (4B11)

Nr. catalog: PA0183

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

Anticorpul monoclonal CD8 (4B11) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a antigenului CD8 uman în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automatizat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD8 (4B11) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat pentru utilizarea cu sistemul BOND Polymer Refine Detection (DS9800) și cu BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284). Demonstrarea prezenței antigenului CD8 uman este realizată mai întâi prin permiterea legării CD8 (4B11) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

CD8 (4B11) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

4B11

Imunogen

Peptidă corespunzând porțiunii citoplasmice a lanțului alfa al moleculei CD8 umane.

Specificitate

Antigen CD8 uman.

Clasa Ig

IgG2b

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,25 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD8 (4B11) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND sau Secțiunile 1 și 3 din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND-PRIME pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD8 (4B11) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator¹.

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com

- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați regulamentele naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeurii a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubatie care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primar CD8 (4B11) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection și BOND-PRIME Polymer DAB Detection System. Protocolul de colorare recomandat și recuperarea epitopilor pentru anticorpii primari CD8 (4B11) sunt detaliate în Tabelul 1.

Tabel 1: Parametrii de protocol pentru fiecare sistem BOND.

	BOND-MAX	BOND-III	BOND-PRIME
Recuperarea epitopilor	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute (CD8 HIER)	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute (CD8 HIER)	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 2 timp de 10 de minute (CD8 HIER)
Protocol de colorare	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F

Rezultate așteptate (generate cu *IHC Protocol F pe platforma BOND-III, utilizând sistemul BOND Polymer Refine Detection)

Tesuturi normale

Clona 4B11 detectează antigenul CD8 pe suprafața celulară a sub-populației citotoxice de celule T în țesuturi normale și inflamate. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 85).

Tesuturi tumorale

Clona 4B11 a colorat 3/4 limfoame angioimunoblastice cu celule T. Cu excepția celulelor T reactive, nu a fost detectată vreă colorare în limfoame difuze cu celule B mari (0/108), limfoame limfocitice cronice (0/12), limfoame foliculare (0/11), boala lui Hodgkin (0/11), limfoame cu celule din manta (0/7), limfoame anaplastice cu celule T cu celule mari (0/7), limfoame cu celule T/NK (0/3), un limfom limfoblastic acut cu celule B (0/1), un limfom al zonei marginale (0/1), tumori tiroidiene (0/4), tumori pulmonare (0/4), tumori ovariene (0/4), tumori hepatice (0/4), tumori cerebrale (0/2), tumori esofagiene (0/2), tumori mamare (0/2), tumori gastrice (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), tumori ale limbiei (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori renale (0/2), tumori cervicale (0/2), tumori testiculare (0/2), tumori ale colonului (0/2), tumori rectale (0/2), tumori ale pielii (0/2), o tumoră a laringelui (0/1) și o tumoră a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 212).

CD8 (4B11) este recomandat pentru utilizare ca parte a unui panel de anticorpi pentru a ajuta la caracterizarea tulburărilor celulelor T.

Restricții specifice produsului

CD8 (4B11) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection, reactivii auxiliari BOND, BOND-PRIME Polymer DAB Detection System și reactivii auxiliari BOND-PRIME. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

Bibliografie

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. Kemp RA, Black MA, McCall J, et al. T cell subpopulations in lymph nodes may not be predictive of patient outcome in colorectal cancer. Journal of Experimental and Clinical Cancer Research 2011;30(1):78.
5. Michel S, Benner A, Tariverdian M, et al. High density of FOXP3-positive cells infiltrating colorectal cancers with microsatellite instability. British Journal of Cancer 2008;99(11):1867-1873.
6. Williamson SLH, Steward M, Milton I, et al. New monoclonal antibodies to the T cell antigens CD4 and CD8. American Journal of Pathology 1998;152(6):1421-1426.

Data publicării

13 octombrie 2021

BOND Ready-to-Use Primary Antibody CD20 (L26)

Catalog No: PA0200

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](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#) [AR](#)

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.

Instruktioner vid Användning

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.

Brugsanvisning

Vennligst les denne før du bruker produktet.

Kullanım Talimatları

Lütfen bu ürünü kullanmadan önce okuyunuz.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الإستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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 bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.
تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

Anticorpul primar gata de utilizare BOND

CD20 (L26)

Nr. catalog: PA0200

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

Anticorpul monoclonal CD20 (L26) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a proteinei CD20 umane în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automatizat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD20 (L26) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat pentru utilizarea cu sistemul BOND Polymer Refine Detection (DS9800) și cu BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284). Demonstrarea prezenței proteinei CD20 umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD20 (L26) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

CD20 (L26) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 mL.

Clonă

L26

Imunogen

Celule B de amigdale umane.

Specificitate

Un epitop intracitoplasmatic localizat pe molecula CD20 umană. Reacționează predominant cu o polipeptidă 33 kD, dar și cu o componentă minoră a 30 kD.

Clasa Ig

IgG2a, kappa

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,93 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD20 (L26) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND sau Secțiunile 1 și 3 din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND-PRIME pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD20 (L26) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator¹.

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.

- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și specimenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeuri a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o colorație nespecifică.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubajie care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpii primari CD20 (L26) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection și BOND-PRIME Polymer DAB Detection System. Protocolul de colorare recomandat și recuperarea epitopilor pentru anticorpii primari CD20 (L26) sunt detaliate în Tabelul 1.

Tabel 1: Parametrii de protocol pentru fiecare sistem BOND.

	BOND-MAX	BOND-III	BOND-PRIME
Recuperarea epitopilor	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute
Protocol de colorare	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F

Rezultate preconizate (generate cu *IHC Protocol F pe platforma BOND-III, utilizând sistemul BOND Polymer Refine Detection)

Tesuturi normale

Clona L26 detectează antigenul CD20 pe suprafața celulară a celulelor din linia de celule B, cu excepția celulelor plasmactice. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 53).

Tesuturi tumorale

Clona L26 a colorat 11/11 limfoame de celule B mari difuze, 6/6 limfoame foliculare, 2/2 limfoame MALT, 1/5 boala lui Hodgkin, 1/1 limfomul lui Burkitt și 1/1 limfom cu celule de manta. Nu a fost observată vreo colorare la limfoame de celule T periferice (0/6), limfoame cu celule mari anaplastice (0/2), un limfom malign limfoblastic (0/1), un limfom angioimunoblastic de celule T (0/1), sau un limfom de celule NK/T (0/1), tumori tiroidiene (0/4), tumori pulmonare (0/4), incluzând un carcinom non-microcелular (0/1), un adenocarcinom (0/1), un carcinom al celulelor scuamoase (0/1) și un carcinom cu celule mari (0/1), tumori hepatice (0/4), incluzând colangiocarcinoame (0/2) și carcinoame hepatocelulare (0/2), tumori ovariene (0/4), incluzând o tumoră malignă a celulelor germinale (0/1), un cistadenocarcinom seros(0/1), un carcinom cu celule clare (0/1) și un cistadenocarcinom mucinos (0/1), carcinoame ale celulelor scuamoase ale colului uterin (0/2), seminoame (0/2), adenocarcinoame ale colonului (0/2), adenocarcinoame ale rectului (0/2), adenocarcinoame gastrice (0/2), carcinoame ale celulelor renale (0/2), carcinoame ductale mamare (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), carcinoame ale țesuturilor scuamoase ale limbii (0/2), carcinoame ale celulelor scuamoase ale esofagului (0/2), carcinoame metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori de piele (0/2), incluzând un dermatofibrosarcom (0/1) și un carcinom al celulelor scuamoase(0/1), tumori cerebrale (0/2), incluzând un astrocitom anaplastic (0/1) și un papilom al plexului coroid (0/1), un carcinoid atipic al timusului (0/1) și un carcinom al celulelor scuamoase ale laringelui (0/1). (Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 81).

CD20 (L26) este recomandat pentru utilizare ca parte a unui panel de anticorpi pentru a ajuta în caracterizarea tulburărilor celulelor B.

Restricții specifice produsului

CD20 (L26) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection, reactivii auxiliari BOND, BOND-PRIME Polymer DAB Detection System și reactivii auxiliari BOND-PRIME. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principiul procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

Bibliografie

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. 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.

5. Hsi ED, Eisbruch A, Greenson JK et al. Classification of primary gastric lymphomas according to histologic features. *American Journal of Surgical Pathology*. 1998; 22(1):17–27.
6. Chuang SS and Li CY. Useful panel of antibodies for the classification of acute leukemia by immunohistochemical methods in bone marrow trephine biopsy specimens. *American Journal of Clinical Pathology*. 1997; 107(4):410–418.
7. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL et al. Antibody L26 recognises an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. *American Journal of Pathology*. 1990; 136(6):1215–1222.
8. Cartun RW, Coles FB and Pastuszak WT. Utilization of monoclonal antibody L26 in the identification and confirmation of B-cell lymphomas. A sensitive and specific marker applicable to formalin- and B5-fixed, paraffin-embedded tissues. *American Journal of Pathology*. 1987; 129(3):415–421.
9. Norton AJ and Isaacson PG. Monoclonal antibody L26: an antibody that is reactive with normal and neoplastic B lymphocytes in routinely fixed and paraffin wax embedded tissues. *Journal of Clinical Pathology*. 1987; 40:1405–1412.
10. Ishii Y, Takami T, Yuasa H et al. Two distinct antigen systems in human B lymphocytes: identification of cell surface and intracellular antigens using monoclonal antibodies. *Clinical Experimental Immunology*. 1984; 58:183–192.

Data publicării

10 iunie 2021

BOND Ready-to-Use Primary Antibody CD56 (CD564)

Catalog No: PA0191

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](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#) [AR](#)

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.

Instruktioner vid Användning

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.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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 bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

Anticorpul primar gata de utilizare BOND CD56 (CD564)

Nr. catalog: PA0191

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

Anticorpul monoclonal CD56 (CD564) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a moleculelor CD56 umane (molecule de adeziune a celulelor neuronale) în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automatizat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD56 (CD564) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat pentru utilizarea cu sistemul BOND Polymer Refine Detection (DS9800) și cu BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284). Demonstrarea prezenței moleculelor CD56 (molecule de adeziune a celulelor neuronale) umane este realizată mai întâi prin permiterea legării CD56 (CD564) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automatizat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

CD56 (CD564) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volum total = 7 ml.

Clonă

CD564

Imunogen

Proteină procariotă de fuziune recombinantă care corespunde domeniului extern al moleculei CD56 umane.

Specificitate

Moleculă CD56 umană (moleculă de adeziune a celulelor neurale).

Clasa Ig

IgG2b

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,24 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD56 (CD564) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND sau Secțiunile 1 și 3 din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND-PRIME pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD56 (CD564) sunt: turbiditatea soluției, formarea de miroșuri și prezența precipitatului.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator¹.

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com
- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeurii a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubație care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpur primar CD56 (CD564) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automatizat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME) în combinație cu sistemul BOND Polymer Refine Detection și BOND-PRIME Polymer DAB Detection System. Protocolul de colorare recomandat și recuperarea epitopilor pentru anticorpur primar CD56 (CD564) sunt detaliate în Tabelul 1.

Tabel 1: Parametrii de protocol pentru fiecare sistem BOND.

	BOND-MAX	BOND-III	BOND-PRIME
Recuperarea epitopilor	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute (CD56 HIER)	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 1 timp de 20 de minute (CD56 HIER)	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 1 timp de 30 de minute (CD56 HIER)
Protocol de colorare	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F

Rezultate preconizate (generate cu *IHC Protocol F pe platforma BOND-III, utilizând sistemul BOND Polymer Refine Detection).

Tesuturi normale

Clona CD564 a detectat antigenul CD56 (moleculă de adeziune a celulelor neurale) pe membrana celulelor NK, un subset cu celule T activate și celulelor neuroectodermale. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 79).

Tesuturi tumorale

Clona CD564 a colorat 6/6 limfoame cu celule NK/T, 3/115 limfoame difuze cu celule B mari, 3/9 mioame cu celule plasmatică, 2/8 limfoame cu celule T, 2/2 neuroblastoame, 1/3 limfoame Burkitt, 1/1 limfom limfoblastic acut cu celule B/T, 3/3 tumori carcinoide, 3/3 carcinoame medulare tiroidiene, 2/6 tumori pulmonare (incluzând 1/2 carcinoame microcelulare, 1/1 carcinom non-microcelular, 0/1 adenocarcinom, 0/1 carcinom cu celule scuamoase și 0/1 carcinom cu celule mari), 2/2 tumori Wilms, 1/1 feocromocitom, 1/1 astrocitom anaplastic cerebral, 1/1 papilom al plexului coroid cerebral, 1/1 carcinoid atipic al timusului, 1/1 ganglioneurom al țesuturilor moi, 1/2 carcinoame cu celule renale, 1/2 seminoame, 1/4 carcinoame hepatice (incluzând 1/1 carcinom hepatic metastatic, 0/1 colangiocarcinom și 0/2 carcinoame hepatocelulare) și 1/4 carcinoame ovariene (incluzând 1/1 cistadenocarcinom seros, 0/1 tumoră malignă cu celule germinale, 0/1 carcinom cu celule clare și 0/1 cistadenocarcinom mucinos). Nu s-a observat vreo colorare în boala lui Hodgkin (0/20), limfoame limfocitice cronice (0/12), limfoame foliculare (0/11), limfoame anaplastice cu celule T cu celule mari (0/7), limfoame cu celule din manta (0/7), limfoame angioimunoblastice cu celule T (0/4), leucemii mieloid acute (0/3), limfoame foliculare cu celule B (0/2), un limfom limfoblastic acut cu celule B (0/1), un limfom cu celule T periferice (0/1), un limfom al zonei marginale (0/1), o leucemie mieloidă (0/1), tumori tiroidiene (0/4), tumori esofagiene (0/2), tumori mamare (0/2), tumori metastatice de origine necunoscută (0/2), tumori ale limbii (0/2), tumori gastrice (0/2), tumori ale colonului (0/2), tumori rectale (0/2), tumori cervicale (0/2), tumori ale pielii (0/2), o fibromatoză a țesuturilor moi (0/1), o tumoră a laringelui (0/1), un plasmacitom (0/1), o tumoră neuroectodermală (0/1) sau un sarcom Ewing (0/1). (Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 272).

CD56 (CD564) este recomandat pentru detectarea proteinei umane CD56 în tesuturile normale și neoplazice, ca adjuvant al histopatologiei convenționale, utilizând coloranți histochimici non-imunologici.

Restricții specifice produsului

CD56 (CD564) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection, reactivii auxiliari BOND, BOND-PRIME Polymer DAB Detection System și reactivii auxiliari BOND-PRIME. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principiului procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

Bibliografie

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. Nakamoto Y, Mizukoshi E, Tsuji H, et al. Combined therapy of transcatheter hepatic arterial embolization with intratumoral dendritic cell infusion for hepatocellular carcinoma: clinical safety. *Clinical and Experimental Immunology*. 2007; 147:296-305.
5. Wicherek L, Dutsch-Wicherek M, Galazka K, et al. Comparison of RCAS1 and metallothionein expression and the presence and activity of immune cells in human ovarian and abdominal wall endometriomas. *Reproductive Biology and Endocrinology*. 2006; 4:41.
6. Wicherek I, Galazka K, Popiela TJ, et al. Metallothionein expression and infiltration of cytotoxic lymphocytes in uterine and tubal implantation sites. *Journal of Reproductive Immunology*. 2006; 70:119-131.

Data publicării

24 august 2021

BOND Ready-to-Use Primary Antibody CD68 (514H12)

Catalog No: PA0273

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](#) [BG](#) [HU](#) [RO](#) [RU](#) [PL](#) [SL](#) [CS](#) [SK](#) [AR](#)

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.

Instruktioner vid Användning

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.

Инструкции за употреба

Моля, прочетете преди употреба на този продукт.

Használati utasítás

A termék használatba vétele előtt olvassa el.

Instrucțiuni de utilizare

Citiți aceste instrucțiuni înainte de a utiliza produsul.

Инструкция по применению

Прочтите перед применением этого продукта.

Instrukcja obsługi

Przed użyciem tego produktu należy przeczytać instrukcję.

Navodila za uporabo

Preberite pred uporabo tega izdelka.

Návod k použití

Čtěte před použitím tohoto výrobku.

Návod na použitie

Prosím, prečítajte si ho pred použitím produktov.

إرشادات الاستعمال

يُرجى القراءة قبل استخدام هذا المنتج.

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 bozulmamış olmasını kontrol edin.

Проверете целостта на опаковката преди употреба.

Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét.

Verificați integritatea ambalajului înainte de a utiliza produsul.

Перед применением убедитесь в целостности упаковки.

Przed użyciem należy sprawdzić, czy opakowanie jest szczelne.

Pred uporabo preverite celovitost embalaže.

Před použitím zkontrolujte neporušenost obalu.

Pre použitím skontrolujte, či balenie nie je porušené.

تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام.

Anticorpul primar gata de utilizare BOND

CD68 (514H12)

Nr. catalog: PA0273

Utilizare prevăzută

Acest reactiv este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.

Anticorpul monoclonal CD68 (514H12) este destinat utilizării pentru identificarea calitativă, prin intermediul microscopiei optice, a antigenului CD68 uman în țesut fixat în formalină, încorporat în parafină, prin colorare imunohistochimică utilizând sistemul automatizat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Interpretarea clinică a oricărei colorații sau a absenței acesteia trebuie verificată prin studii morfologice, folosind proceduri de control adecvate, și trebuie evaluată în contextul istoricului clinic al pacientului, precum și al altor teste de diagnosticare efectuate de către un patolog calificat.

Rezumat și explicație

Pot fi utilizate tehnici imunohistochimice pentru a demonstra prezența antigenilor în țesut și celule (a se vedea „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația de utilizare BOND). Anticorpul primar CD68 (514H12) este un produs gata de utilizare care a fost optimizat pentru utilizarea cu sistemul BOND Polymer Refine Detection (DS9800) și cu BOND-PRIME Polymer DAB Detection System (DS9284). Demonstrarea prezenței antigenului CD68 uman este realizată mai întâi prin permiterea legării CD68 (514H12) la secțiune și apoi prin vizualizarea acestei legări utilizând reactivii furnizați în sistemul de detecție. Utilizarea acestor produse, în combinație cu sistemul automat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME), reduce posibilitatea producerii erorii umane și variabilitatea inerentă care rezultă din diluția individuală a reactivului, pipetarea manuală și aplicarea reactivului.

Reactivi furnizați

CD68 (514H12) este un anticorp monoclonal anti-uman de șoarece produs ca supernatant de cultură tisulară și furnizat în soluție salină tamponată cu trometamină cu proteină purtătoare, care conține 0,35 % ProClin™ 950 drept conservant.

Volu total = 7 ml.

Clonă

514H12.

Imunogen

Proteină procariotă recombinantă corespunzând jumătății carboxi-terminale a domeniului extern al moleculei CD68 umane.

Specificitate

Antigen CD68 uman.

Clasa Ig

IgG2a.

Concentrație proteină totală

Aproximativ 10 mg/mL.

Concentrație anticorpi

Mai mare sau egală cu 0,34 mg/L, așa cum este determinată prin ELISA.

Diluare și amestecare

Anticorpul primar CD68 (514H12) este diluat în mod optim pentru utilizare pe sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME). Reconstituirea, amestecarea, diluarea sau titrarea acestui reactiv nu sunt necesare.

Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate

Consultați „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND sau Secțiunile 1 și 3 din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND-PRIME pentru o listă completă a materialelor necesare pentru tratarea speciemenelor și colorarea imunohistochimică utilizând sistemul BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME).

Depozitare și stabilitate

A se depozita la 2–8 °C. A nu se utiliza după data expirării indicată pe eticheta recipientului.

Semnele care indică contaminarea și/sau instabilitatea CD68 (514H12) sunt: turbiditatea soluției, formarea de mirosuri și prezența precipitatului.

A se returna la 2–8 °C imediat după utilizare.

Alte condiții de depozitare decât cele specificate mai sus trebuie verificate de către utilizator¹.

Precauții

- Acest produs este destinat utilizării pentru diagnosticare *in vitro*.
- Concentrația de ProClin™ 950 este 0,35 %. Acesta conține ingredientul activ 2-metil-4-izotiazolin-3-ona și poate cauza iritarea pielii, ochilor, membranelor mucoase și tractului respirator superior. Purtați mănuși de unică folosință atunci când manipulați reactivii.
- Pentru a obține o copie a fișei tehnice de securitate a materialului, luați legătura cu distribuitorul dvs. local sau cu biroul regional al Leica Biosystems sau, ca alternativă, vizitați site-ul web al Leica Biosystems, LeicaBiosystems.com

- Specimenele, înainte și după fixare, precum și toate materialele expuse la acestea, trebuie manipulate ca și când ar avea potențialul de a transmite infecții și trebuie eliminate luând măsurile de precauție adecvate². Nu pipetați niciodată reactivii cu gura și evitați contactul reactivilor și speciemenelor cu pielea și membranele mucoase. Dacă reactivii sau probele vin în contact cu suprafețele sensibile, spălați cu apă din abundență. Solicitați asistență medicală.
- Consultați reglementările naționale, județene sau locale pentru informații privind eliminarea la deșeuri a oricăror componente cu potențial toxic.
- Reduceți la minimum contaminarea microbiană a reactivilor, în caz contrar poate apărea o creștere a colorației nespecifice.
- Timpii sau temperaturile de recuperare, incubație care diferă de valorile specificate pot genera rezultate eronate. Orice astfel de modificare trebuie validată de către utilizator.

Instrucțiuni de utilizare

Anticorpus primar CD68 (514H12) a fost dezvoltat pentru utilizarea pe sistemul automat BOND (care include sistemul BOND-MAX, sistemul BOND-III și sistemul BOND-PRIME) în combinație cu BOND Polymer Refine Detection și BOND-PRIME Polymer DAB Detection System. Protocolul de colorare recomandat și recuperarea epitopilor pentru anticorpus primar CD68 (514H12) sunt detaliate în Tabelul 1.

Tabel 1: Parametrii de protocol pentru fiecare sistem BOND.

	BOND-MAX	BOND-III	BOND-PRIME
Recuperarea epitopilor	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute	Recuperarea indusă de căldură a epitopilor utilizând BOND-PRIME Epitope Retrieval Solution 2 timp de 20 de minute
Protocol de colorare	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F	*IHC Protocol F

Rezultate așteptate (generate cu *IHC Protocol F pe platforma BOND-III, utilizând sistemul BOND Polymer Refine Detection)

Țesuturi normale

Clona 514H12 a detectat glicoproteina CD68 atât în citoplasma cât și în membrana celulară a unei varietăți de tipuri de celule din linia celulară mielomonocitică incluzând monocite, macrofage, granulocite, celule microgliale, celule Kupffer hepatice și o proporție de celule dendritice. (Numărul total al cazurilor normale evaluate = 88).

Țesuturi tumorale

Clona 514H12 a colorat 1/201 tumori evaluate, incluzând seminoame testiculare (1/2), limfoame (0/80, incluzând 0/44 limfom difuz cu celule B, 0/6 limfom nodular difuz cu celule B, 0/6 limfom Hodgkin cu celularitate mixtă, 0/5 limfom anaplastic cu celule mari, 0/4 limfom folicular non-Hodgkin, 0/3 limfom asociat mucoasei celulelor B, 0/3 limfom Hodgkin cu tip predominant de limfocite, 0/2 limfom cu celule T, 0/2 limfom plasmacitoid limfocitic, 0/1 limfom similar cu Burkitt, 0/1 limfom cu celule de manta, 0/1 limfom cu celule clare cu celule T, 0/1 limfom Lennert și 0/1 limfom Hodgkin cu scleroză nodulară), tumori ale pielii (0/77, incluzând 0/16 carcinom cu celule scuamoase, 0/15 melanom malign, 0/14 carcinom cu celule bazale, 0/10 carcinom al glandelor sudoripare, 0/10 dermatofibrosarcom, 0/3 adenocarcinom metastatic, 0/3 schwannom malign, 0/2 carcinom cistic adenoid, 0/1 adenocarcinom sebaceu, 0/1 fibrosarcom, 0/1 leiomiiosarcom și 0/1 sarcom pleomorfic nediferențiat), carcinoame hepatice (0/6), carcinoame papilare tiroidiene (0/4), carcinoame pulmonare (0/4), tumori ovariene (0/4), tumori cerebrale (0/2), tumori ale țesuturilor moi (0/2), metastaze de carcinom nespecificat (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale esofagului (0/2), carcinoame ductale mamare (0/2), carcinoame cu celule renale (0/2), adenocarcinoame gastrice (0/2), adenocarcinoame ale colonului (0/2), adenocarcinoame rectale (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale limbii (0/2), carcinoame cu celule scuamoase ale colului uterin (0/2), carcinom cu celule scuamoase ale laringelui (0/1) și o tumoră carcinoasă atipică a timusului (0/1). (Numărul total al cazurilor tumorale evaluate = 201).

CD68 (514H12) este recomandat pentru identificarea antigenului CD68 într-o varietate de țesuturi normale și neoplazice.

Restricții specifice produsului

CD68 (514H12) a fost optimizat la Leica Biosystems pentru utilizare cu BOND Polymer Refine Detection, reactivii auxiliari BOND, BOND-PRIME Polymer DAB Detection System și reactivii auxiliari BOND-PRIME. Utilizatorii care se abat de la procedurile de testare recomandate trebuie să accepte responsabilitatea pentru interpretarea rezultatelor pacientului în aceste circumstanțe. Timpii protocolului pot varia, datorită variației în fixarea țesutului și eficacității intensificării antigenului, și trebuie să fie determinați empiric. Atunci când se optimizează condițiile de recuperare și timpii protocolului, trebuie să fie utilizați reactivi de control negativ.

Rezolvarea problemelor

Consultați referința 3 pentru acțiuni de remediere.

Contactați distribuitorul dumneavoastră local sau biroul regional al Leica Biosystems pentru raportarea colorării neobișnuite.

Informații suplimentare

Informații suplimentare referitoare la imunocolorația cu reactivii BOND, sub titlurile Principiului procedurii, Materiale necesare, Pregătirea specimenului, Controlul calității, Verificarea analizei, Interpretarea colorării, Codul simbolurilor de pe etichete și Limitări generale pot fi găsite în „Utilizarea reactivilor BOND” din documentația dumneavoastră de utilizare a sistemului BOND.

Bibliografie

1. Clinical Laboratory Improvement Amendments of 1988, Final Rule 57 FR 1163 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. Gu M, Sohn KR, Kim DJ, et al. Metastasizing dermatofibroma in lung. Annals of Diagnostic Pathology. 2007; 11:64-67.
5. da Costa CET, Anels NE, Faai CMJM, et al. Presence of osteoclast-like multinucleated giant cells in the bone and nonototic lesions of Langerhans cell histiocytosis. The Journal of Experimental Medicine 2005; 201(5), 687–693.

Data publicării

10 iunie 2021