



**Monoclonal Mouse
Anti-Human CD68**
Clone PG-M1
Code M0876

ENGLISH

Intended use

For in vitro diagnostic use.

Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone PG-M1, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels macrophages and is a useful aid for the classification of acute myeloid leukemia (AML), and histiocytic sarcoma (1). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.

Summary and explanation

CD68 is a highly glycosylated lysosomal membrane protein with an Mr of 110 000. The CD68 protein belongs to a family of lysosomal glycoprotein (LGP)/plasma membrane shuttling proteins that play a role in endocytosis and/or lysosomal trafficking.

CD68 is expressed strongly in cytoplasmic granules, and weakly on the surface of macrophages, monocytes, neutrophils, basophils and NK-cells. Additionally, CD68 is expressed by some peripheral blood B cells and may be weakly expressed in B-cell type acute lymphoblastic leukemia (B-ALL) cells. CD68 can also be found in the cytoplasm of non-hematopoietic tissues, especially the liver, and renal glomeruli and tubules (2). Unlike many other CD leucocyte antigens, the CD68 molecule is antigenically very heterogenous, and different antibodies to CD68 show different cellular reactivities (3).

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

Reagent provided

Monoclonal mouse antibody provided in liquid form as cell culture supernatant dialysed against 0.05 mol/L Tris-HCl, pH 7.2, and containing 15 mmol/L NaN₃.

Clone: PG-M1 (3). **Isotype:** IgG3, kappa.

Mouse IgG concentration: see label on vial.

The protein concentration between lots may vary without influencing the optimal dilution. The titer of each individual lot is compared and adjusted to a reference lot to ensure a consistent immunohistochemical staining performance from lot-to-lot.

Immunogen

Human mononuclear spleen cell preparation containing more than 80% Gaucher's cells (3).

Specificity

The antibody was clustered as anti-CD68 at the Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens held in Boston in 1993 (4).

The antibody labels COS-1 and WOP cells transfected with CD68 cDNA. Unlike other CD68 antibodies, which label both macrophages and myeloid cells, the PG-M1 antibody detects a fixative-resistant epitope on the macrophage-restricted form of the CD68 antigen (3).

Precautions

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

Storage

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

Specimen preparation

Paraffin sections: The antibody can be used for labeling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin, Bouin's fixative or B5 fixative (3). Pre-treatment of deparaffinized tissues with chymotrypsin, trypsin, pepsin, pronase (3), proteinase K, or heat-induced epitope retrieval is required. For heat-induced epitope retrieval of tissues fixed in formalin, optimal results are obtained with Dako Target Retrieval Solution, Code S1700, or 10 mmol/L Tris buffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0. Less optimal results are obtained with 10 mmol/L citrate buffer, pH 6.0. The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunohistochemical staining procedure.

Frozen sections and cell preparations: The antibody can be used for labeling acetone fixed, frozen sections, although the labeling is slightly weaker than that observed in paraffin sections (3, 4), and cell preparations (3). The user must validate the staining procedure.

Staining procedure

These are guidelines only. Optimal conditions may vary depending on specimen type and preparation method, and should be validated individually by each laboratory. The performance of this antibody should be established by the user when utilized with other manual staining systems or automated platforms.

Dilution: Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Code M0876, may be used at a dilution range of 1:50-1:100 when applied on formalin-fixed, paraffin-embedded sections of human tonsil and using 20 minutes heat-induced epitope retrieval in Dako Target Retrieval solution, Code S1700, and 30 minutes incubation at room temperature with the primary antibody. Unless the stability of the diluted antibody and negative control has been established in the actual staining procedure, it is recommended to dilute these reagents immediately before use, or dilute in Dako Antibody Diluent, Code S0809.

Quality control: Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as the patient specimens.

Visualization: Dako EnVision+/HRP kits, e.g. Code K4005, are recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization kit.



Product-specific limitations

The PG-M1 antibody labels some non-hematopoietic malignancies, especially about 10% of melanomas (3), therefore the classification of histiocytic sarcoma should always be supported by labeling of neoplastic cells for at least another macrophage-restricted marker and/or the leucocyte common antigen, and non-labeling of epithelial and melanoma-associated antigens (1).

Staining interpretation

Cells of the monocyte/macrophage lineage labeled by the antibody show a cytoplasmic (diffuse or granular) staining pattern.

Performance characteristics

Normal tissues: In normal peripheral blood only monocytes are labeled by the antibody. In a wide range of tissues tested, all macrophages were labeled. In bone marrow also osteoclasts were labeled, whereas granulocytes and myeloid precursors were consistently not labeled. A weak reactivity of some megakaryocytes was observed in about 20% of the cases. Kupffer's cells in the liver, mast cells, and synovial cells were the only additional normal cells labeled by the antibody (3).

Abnormal tissues: Among 431 malignancies of the lymphohemopoietic system, reactivity with the antibody was restricted to acute myeloid leukemias of the M4 and M5 type, true histiocytic sarcomas, and mastocytosis. Consistently unreactive were acute myeloblastic leukemias of M1, M2, and M3 type, malignant non-Hodgkin's lymphomas of B- and T-cell type, Hodgkin's lymphoma, acute lymphoblastic leukemias, and chronic myeloid leukemia. The majority of 370 non-hematopoietic tumors were not labeled with the antibody, exceptions being 15/15 granular cell myoblastomas, 6/13 kidney clear cell carcinomas, 4/10 glioblastomas, 10/18 meningiomas and 5/50 melanomas, and, as expected, 2/2 giant cell tumors of the bone, and 7/7 xanthogranulomas (3).

FRANÇAIS

Utilisation prévue

Pour une utilisation diagnostique in vitro. L'anticorps Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone PG-M1, est destiné à être utilisé en immunohistochimie (IHC). L'anticorps marque les macrophages et facilite la classification de la leucémie aiguë myéloïde (LAM), et du sarcome histiocyttaire (1). La classification différentielle est facilitée par les résultats provenant d'un panel d'anticorps. L'interprétation clinique de toute coloration ou son absence doit être complétée par des études morphologiques en utilisant des contrôles appropriés et doit être évaluée en fonction des antécédents cliniques du patient et d'autres tests diagnostiques par un pathologiste qualifié. Cet anticorps est destiné à être utilisé après un diagnostic primaire de tumeur par histopathologie traditionnelle utilisant des colorations histochimiques non immunologiques.

Résumé et explication

La CD68 est une protéine membranaire lysosomale très glycosylée d'un poids moléculaire de 110 000. La protéine CD68 appartient à une famille de glycoprotéines lysosomales (LGP)/protéines navettes de la membrane cytoplasmique qui jouent un rôle dans l'endocytose et/ou dans le trafic lysosomal.

Le CD68 est fortement exprimé dans les granules cytoplasmiques, et faiblement exprimé à la surface des macrophages, des monocytes, des neutrophiles, des basophiles et des cellules NK. De plus, la CD68 est exprimée par certains lymphocytes B du sang périphérique et est faiblement exprimée dans les cellules de leucémie aiguë lymphoblastique à lymphocytes B (LAL-B). La CD68 peut également être présente dans le cytoplasme de tissus non hématopoïétiques, en particulier dans le foie et dans les tubules et glomérules rénaux (2). À la différence de nombreux autres antigènes leucocytaires CD, la molécule de CD68 est très hétérogène d'un point de vue antigénique, et différents anticorps anti-CD68 présentent différentes réactivités cellulaires (3).

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

Réactifs fournis

Anticorps monoclonal de souris, fourni sous forme liquide en tant que surnageant de culture cellulaire, dialysé contre 0,05 mol/L de Tris/HCl à pH 7,2 et contenant 15 mmol/L d'azide de sodium (NaN₃).

Clone : PG-M1 (3). **Isotype :** IgG3, kappa.

Concentration en IgG de souris : Voir l'étiquette sur le flacon.

La concentration en protéines peut varier d'un lot à l'autre sans que cela influence la dilution optimale. Le titre de chaque lot est comparé et ajusté par rapport à un lot de référence pour assurer des performances de coloration immunohistochimiques cohérentes d'un lot à l'autre.

Immunogène

Préparation de cellules humaines mononucléées de la rate contenant plus de 80% de cellules de Gaucher (3).

Spécificité

L'anticorps a été classé comme un anti-CD68 à la Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (Cinquième Conférence et Atelier Internationaux sur les Antigènes de Différenciation des Leucocytes Humains (HLDA)), événement qui s'est tenu à Boston en 1993 (4).

L'anticorps marque les cellules COS-1 et WOP transfectées avec l'ADNc de la CD68. À la différence des autres anticorps anti-CD68 qui marquent les macrophages et les cellules myéloïdes, l'anticorps PG-M1 détecte un épitope résistant aux fixateurs sur la forme de l'antigène CD68 qui est spécifique aux macrophages (3).

Précautions d'emploi

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

Conservation

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

Préparation des échantillons

Coupes en paraffine : L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes de tissus incluses en paraffine et fixées au formol, au fixateur de Bouin ou au fixateur B5 (3). Le prétraitement des tissus déparafinés par la chymotrypsine, la trypsine, la pepsine, la pronase (3), la protéinase K ou avec une restauration d'épithope induite par la chaleur (HIER) est nécessaire. Pour la restauration d'épithope induite par la chaleur des tissus fixés au formol, des résultats optimaux sont obtenus avec le produit Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700 ou avec un tampon Tris à 10 mmol/L, EDTA à 1 mmol/L, à pH 9,0. Des résultats moins optimaux sont obtenus dans un tampon citrate à 10 mmol/L, à pH 6,0. Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante.

Coupes congelées et préparations cellulaires : L'anticorps peut être utilisé pour le marquage des coupes congelées fixées à l'acétone bien que le marquage soit légèrement plus faible que celui observé dans les coupes en paraffine (3, 4), et les préparations cellulaires (3). L'utilisateur doit valider la procédure de coloration.

Procédure de coloration

Il ne s'agit là que de conseils. Les conditions optimales peuvent varier en fonction du type de prélèvement et de la méthode de préparation, et doivent être validées individuellement par chaque laboratoire. Les performances de cet anticorps doivent être établies par l'utilisateur lorsqu'il est utilisé avec d'autres systèmes de coloration manuelle ou plates-formes automatisées.

Dilution: Le Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, réf. M0876, peut être utilisé à une gamme de dilution de 1:50 à 1:100 lorsqu'il est appliquée sur des coupes d'amygdales humaines fixées au formol et incluses en paraffine, en utilisant une restauration d'épitope induite par la chaleur de 20 minutes dans le produit Dako Target Retrieval Solution, réf. S1700, et une incubation de 30 minutes avec l'anticorps primaire à température ambiante. À moins que la stabilité de l'anticorps dilué et du contrôle négatif n'ait été établie dans la procédure de coloration en cours, il est recommandé de diluer ces réactifs immédiatement avant utilisation ou de les diluer avec le produit Dako Antibody Diluent, réf. S0809.

Contrôle de qualité: Les tissus de contrôle positifs et négatifs, ainsi que le réactif de contrôle négatif, doivent être testés en parallèle selon le même protocole que pour les échantillons de patients.

Visualisation: Il est recommandé d'utiliser les kits Dako EnVision+/HRP, réf. K4005. Suivre la procédure incluse dans le kit de visualisation sélectionnée.

Limitations spécifiques du produit

L'anticorps PG-M1 marque quelques cancers non hématopoïétiques, en particulier 10% des mélanomes (3). Par conséquent, la classification du sarcome histiocyttaire doit toujours être confirmée par un marquage des cellules néoplasiques à au moins un autre marqueur spécifique des macrophages et/ou à l'antigène leucocytaire commun, et par une absence de marquage aux antigènes associés aux épithéliums et aux mélanomes (1).

Interprétation de la coloration

Les cellules de la lignée monocytaire/macrophagique marquées par l'anticorps présentent une coloration cytoplasmique (diffuse ou granulaire).

Performances

Tissus normaux: Dans le sang périphérique normal, l'anticorps marque uniquement les monocytes. Dans un grand nombre de tissus testés, tous les macrophages étaient marqués. Dans la moelle osseuse également, les ostéoclastes étaient marqués, alors que les granulocytes et les précurseurs myéloïdes étaient invariablement non marqués. Une faible réactivité de certains mégacaryocytes a été observée dans environ 20% des cas. Les cellules de Kupffer du foie, les mastocytes et les cellules synoviales étaient les seules autres cellules normales à être marquées par l'anticorps (3).

Tissus anormaux: Sur 431 cas de cancers du système lympho-hématopoïétique, la réactivité avec l'anticorps était limitée aux leucémies aiguës myéloïdes de types M4 et M5, aux vrais sarcomes histiocytaires et aux mastocytoses. Aucune réaction n'a été observée de manière répétée pour les leucémies aiguës myéloblastiques de types M1, M2 et M3, les lymphomes malins non hodgkiniens à lymphocytes B et T, le lymphome de Hodgkin, les leucémies aiguës lymphoblastiques et la leucémie myéloïde chronique. La plupart des 370 tumeurs non hématopoïétiques n'ont pas été marquées par l'anticorps, à l'exception de 15 cas sur 15 de myoblastomes à cellules granulaires, 6 cas sur 13 de carcinomes à cellules claires du rein, 4 cas sur 10 de glioblastomes, 10 cas sur 18 de méningiomes et 5 cas sur 50 de mélanomes et, comme prévu, 2 cas sur 2 de tumeurs des os à cellules géantes et 7 cas sur 7 de xanthogranulomes (3).

DEUTSCH

Verwendungszweck

Zur In-vitro-Diagnostik.
Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Clone PG-M1, ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Der Antikörper markiert Makrophagen und ist ein nützliches Hilfsmittel zur Klassifizierung von akuter myeloider Leukämie (AML) und histiozytischen Sarkomen (1). Die Differenzialklassifikation wird durch die Ergebnisse eines Antikörper-Panels unterstützt. Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.

Zusammenfassung und Erklärung

CD68 ist ein hochglykosyliertes Membranprotein mit einem Mr von 110 000. Das CD68-Protein zählt zu einer Familie von Lysosomale-Glykoproteinen (LGP)-/Plasmamembran-Shuttleproteinen, die bei der Endozytose und/oder beim lysosomalen Trafficking eine Rolle spielen. CD68 wird in zytoplasmatischen Granula stark und auf der Oberfläche von Makrophagen, Monozyten, Neutrophilen, Basophilen und NK-Zellen schwach exprimiert. Außerdem wird CD68 von einigen B-Zellen im peripheren Blut exprimiert und kann in Zellen bei akuter lymphoblastischer Leukämie des B-Zellen-Typs (B-ALL) schwach exprimiert werden. CD68 tritt auch im Zytoplasma von nicht-hämatopoietischen Geweben, insbesondere der Leber, und in Nierenglomeruli und -tubuli auf (2). Anders als viele anderen CD-Leukozyten-Antigene ist das CD68-Molekül antigen sehr heterogen, und verschiedene Antikörper gegen CD68 weisen unterschiedliche zelluläre Reaktivitäten auf (3).

Folgende Angaben bitte den *General Instructions for Immunohistochemical Staining* (Allgemeine Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung) von Dako bzw. den Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren entnehmen: Verfahrensprinzipien, Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien, Lagerung, Gewebevorbereitung, Färbeverfahren, Qualitätskontrolle, Fehlerbehandlung, Auswertung der Färbung, Allgemeine Beschränkungen.

Geliefertes Reagenz

Monoklonale Mausantikörper in flüssiger Form als gegen 0.05 mol/L Tris-HCl, pH 7.2 und 15 mmol/L Na₃ dialysierter Zellkulturerüberstand. Klon: PG-M1 (3). Isotyp: IgG3, Kappa.

Konzentration von Maus-IgG: Siehe Behälteretikett.

Die Proteinkonzentration kann zwischen Chargen abweichen, ohne die optimale Verdünnung zu beeinflussen. Der Titer jeder Charge wird mit dem einer Referenzcharge verglichen und dieser angeglichen, um konstante immunhistochemische Färbeergebnisse zwischen den Chargen zu gewährleisten.

Immunogen

Präparat aus menschlichen mononukleären Milzzellen mit mehr als 80% Gaucher-Zellen (3).

Spezifität

Der Antikörper wurde 1993 bei dem/der Fifth International Workshop and Conference on Human Leucocyte Differentiation Antigens (5. Internationale(r) Workshop und Konferenz über menschliche Leukozyten-Differenzierungsantigene) in Boston als Anti-CD68 geclustert (4).

Der Antikörper markiert COS-1 und WOP-Zellen, die mit CD68-cDNA transfiziert sind. Im Gegensatz zu anderen CD68-Antikörpern, die sowohl Makrophagen als auch Myeloidzellen markieren, weist der PG-M1-Antikörper ein fixiermittelresistentes Epitop auf der makrophagenbeschränkten Form des CD68-Antigens nach (3).

Vorsichtsmaßnahmen

1. Zur In-vitro-Diagnostik.
2. Für Fachpersonal.
3. Dieses Produkt enthält Natriumazid (Na₃), eine in reiner Form äußerst giftige Chemikalie. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natriumazid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Wasserleitungen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metallazid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden.
4. Wie alle Produkte biologischen Ursprungs müssen auch diese entsprechend gehandhabt werden.
5. Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden.
6. Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, staatlichen und EU-rechtlichen Richtlinien zu entsorgen.

Lagerung

Bei 2-8 °C lagern. Nach Ablauf des auf dem Behälter aufgedruckten Verfallsdatums nicht mehr verwenden. Werden die Reagenzien unter anderen als den angegebenen Bedingungen aufbewahrt, müssen diese Bedingungen vom Benutzer überprüft werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produkts. Es sollten daher die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientengewebeproben mitgeführt werden. Wenn eine unerwartete Anfärbung beobachtet wird, welche durch Änderungen in den Labormethoden nicht erklärt werden kann, und falls Verdacht auf ein Problem mit dem Antikörper besteht, ist Kontakt mit dem technischen Kundendienst von Dako aufzunehmen.

Gewebevorbereitung

Paraffinschnitte: Der Antikörper kann für die Markierung von paraffineingebetteten, in Formalin, Bouin-Lösung oder B5 fixierten Gewebschnitten verwendet werden (3). Es ist eine Vorbehandlung entparaffinierten Gewebes durch Chymotrypsin, Trypsin, Pronase (3), Proteinase K oder hitzeinduzierte Epitopdemaskierung erforderlich. Bei der hitzeinduzierten Epitopdemaskierung formalinfixierter Gewebe werden optimale Resultate mit Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700 oder 10 mmol/L Tris-Puffer, 1 mmol/L EDTA, pH 9.0, erzielt. Weniger optimale Resultate werden mit 10 mmol/L Zitratpuffer, pH 6.0, erzielt. Während der Gewebevorbereitung oder während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebschnitte nicht austrocknen.

Gefrierschnitte und Zellpräparate: Der Antikörper eignet sich zur Markierung von azetonfixierten Gefrierschnitten, wobei die Markierung geringfügig schwächer ist als die Markierung von Paraffinschnitten (3, 4) und Zellpräparaten (3). Das Färbeverfahren muss vom Anwender validiert werden.

Diese Angaben sind nur Richtlinien. Optimale Bedingungen können je nach Gewebetyp und Vorbereitungsverfahren unterschiedlich sein und sollten vom jeweiligen Labor selbst ermittelt werden. Die Leistung dieses Antikörpers sollte vom Benutzer bei einem Einsatz mit anderen manuellen Färbesystemen oder automatisierten Systemen ermittelt werden.

Verdünnung: Monoclonal Mouse Anti-Human CD68, Code-Nr. M0876, kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitten von menschlichem Mandelgewebe bei einer hitzeinduzierten Epitopdemaskierung von 20 Minuten in Dako Target Retrieval Solution, Code-Nr. S1700, und einer 30-minütigen Inkubation mit dem primären Antikörper bei Raumtemperatur in einem Verdünnungsbereich zwischen 1:50 und 1:100 verwendet werden. Falls die Stabilität des verdünnten Antikörpers und der Negativkontrolle für das verwendete Färbeverfahren nicht erwiesen ist, wird empfohlen, diese Reagenzien unmittelbar vor der Verwendung bzw. in Dako Antibody Diluent, Code-Nr. S0809, zu verdünnen. Qualitätskontrolle: Positiv- und Negativkontrollengewebe sowie Negativ-Kontrollenreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewölbe getestet werden.

Detectionsystem: Dako EnVision+/HRP Kits (z. B. Code-Nr. K4005) werden empfohlen. Das für das ausgewählte Detectionssystem beschriebene Verfahren befolgen.

Der PG-M1-Antikörper markiert einige nicht-hämatopoietische Malignitäten, insbesondere ca. 10% der Melanome (3), daher sollte die Klassifizierung eines histiozytischen Sarkoms immer durch eine Markierung neoplastischer Zellen für mindestens einen anderen makrophagenbeschränkten Marker bzw. das Leucocyte Common Antigen sowie durch eine fehlende Markierung von Epithel- und melanomassoziierten Antigenen (1) gestützt werden.

Auswertung der Färbung Von Monozyten/Makrophagen abstammende Zellen, die vom Antikörper markiert werden, weisen ein zytoplasmatisches (diffuses oder granuläres) Färbemuster auf.

Leistungseigenschaften

Normale Gewebe: Bei gesundem peripherem Blut werden nur Monozyten vom Antikörper markiert. Bei einer großen Anzahl getesteter Gewebe wurden alle Makrophagen markiert. Im Knochenmark wurden auch Osteoklasten markiert, während Granulozyten und myeloische Vorläufer durchwegs nicht markiert wurden. Bei ungefähr 20% der Fälle wurde eine schwache Reaktivität einiger Megakaryozyten beobachtet. Kupfer-Zellen in der Leber, Mastzellen und Synovalzellen waren die einzigen anderen gesunden Zellen, die vom Antikörper markiert wurden (3).

Anormale Gewebe: Bei 431 Malignitäten des lymphohämopoietischen Systems war die Reaktivität mit dem Antikörper auf akute myeloische Leukämien des Typs M4 und M5, echte histiozytische Sarkome und Mastozytose beschränkt. Durchwegs nicht reaktiv waren akute myeloblastische Leukämien des Typs M1, M2 und M3, maligne Non-Hodgkin-Lymphome des B- und T-Zellen-Typs, Hodgkin-Lymphome, akute lymphoblastische Leukämien und chronische myeloische Leukämie. Der Großteil von 370 nicht hämatopoietischen Tumoren wurde nicht vom Antikörper markiert, mit Ausnahme von 15 von 15 Körnerzellenmyoblasten, 6 von 13 klarzelligen Nierenkarzinomen, 4 von 10 Glioblastomen, 10 von 18 Meningiomen und 5 von 50 Melanomen und, wie erwartet, 2 von 2 Riesenzellkarzinomen des Knochens und 7 von 7 Xanthogranulomen (3).

References/ Bibliographie/ Literatur

1. Falini B, Flenghi L, Pileri S, Stein H, Dürkop H, Pasqualucci L, et al. M15.1. PG-M1 a new mAb directed against a fixative-resistant, macrophage-restricted epitope of the CD68 molecule. In: Knapp W, Dörken B, Gilks WR, Rieber EP, Schmidt RE, Stein H, et al., editors. Leukocyte typing IV. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 4th International Workshop and Conference; 1989 Feb 21-25; Vienna, Austria. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1989. p. 928-30.
2. Goyert SM. MC12. CD68 workshop panel report. In: Kishimoto T, Kitakuni H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 6th International Workshop and Conference; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan. New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 1015-6.
3. Falini B, Flenghi L, Pileri S, Gambacorta M, Bigerna B, Durkop H, et al. PG-M1: A new monoclonal antibody directed against a fixative-resistant epitope on the macrophage-restricted form of the CD68 molecule. Am J Pathol 1993;142:1359-72.
4. Cordell JL, Falini B, Flenghi L, Jones DB, Pileri S, Radzun HJ, et al. M15. CD68 cluster workshop report. In: Knapp W, Dörken B, Gilks WR, Rieber EP, Schmidt RE, Stein H, et al., editors. Leukocyte typing IV. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 4th International Workshop and Conference; 1989 Feb 21-25; Vienna, Austria. Oxford, New York, Tokyo: Oxford University Press; 1989. p. 925-7.

Explanation of symbols/ Explication des symboles/ Erläuterung der Symbole

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

Revision 2017.04

SSM0876CEEFG_01 p. 4/4