

**Monoclonal Mouse  
Anti-Human CD4  
Clone 4B12**

**Code M7310**

**ENGLISH**

**Intended use** For in vitro diagnostic use.  
Monoclonal Mouse Anti-Human CD4, Clone 4B12, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). This antibody labels thymocytes and T-helper cells (1). Results aid in the classification of anaplastic large cell lymphoma (2). 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** CD4 is a 55 kDa glycoprotein with five immunoglobulin-like external domains, a transmembrane domain and a highly conserved intracellular domain. CD4 acts as a co-receptor in MHC class II-restricted antigen-induced T-cell activation and may increase cell adhesion (1). The CD4 molecule also serves as a receptor for the human immunodeficiency virus on T cells and monocytes/macrophages (4).  
CD4 is expressed during T-cell development but is absent in immature thymocytes (3). It is expressed in T-helper cells, about 80-90% of mature thymocytes and 55-65% of mature peripheral T cells. It is also present on a subset of suppressor or cytotoxic T cells. CD4 is also expressed on monocytes/macrophages, Langerhans' cells and other dendritic cells, but it is not expressed on B cells (1).

CD4 plays an important role in immunophenotyping of reactive lymphocytes and lymphoproliferative disorders. The majority of peripheral T-cell lymphomas are derived from the helper T-cell subset (1). Antibodies to CD4 may also aid in the classification of mycosis fungoides and unspecified peripheral T-cell lymphoma (3-5).

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 in a buffer containing stabilizing protein and 0.015 mol/L sodium azide.  
Clone: 4B12. Isotype: IgG1, kappa.  
Mouse IgG1 concentration mg/L: 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** Recombinant protein corresponding to the external domain of the CD4 molecule.

- Precautions**
- For in vitro diagnostic use.
  - For professional users.
  - This product contains sodium azide (NaN<sub>3</sub>), 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.
  - As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.
  - Wear appropriate Personal Protective Equipment to avoid contact with eyes and skin.
  - 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 conditions must be verified by the user. There are no obvious signs to indicate instability of this product. Therefore, positive and negative controls should be run simultaneously with patient specimens. If unexpected staining is observed which cannot be explained by variations in laboratory procedures and a problem with the antibody is suspected, contact Dako Technical Support.

**Specimen preparation** Paraffin sections:  
The antibody can be used for labeling paraffin-embedded tissue sections fixed in formalin.  
Pre-treatment of deparaffinized\* tissue sections with heat-induced epitope retrieval (HIER) is required. Optimal results are obtained by pretreating tissues with HIER using Dako EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Code K8004).  
Pre-treatment of deparaffinized formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections is recommended using Dako PT Link. For details, please refer to PT Link User Guide. The following parameters should be used for PT Link: Pre-heat temperature: 65 °C; epitope retrieval temperature and time: 97 °C for 20 (±1) minutes; cool down to 65 °C. Remove slide rack from PT tank and immediately dip slides in jar/tank (e.g., PT Link Rinse Station, Code PT109) containing diluted room temperature EnVision FLEX Wash Buffer (20X) (Code K8007). Leave slides in Wash Buffer for 1-5 minutes.  
\*Paraffin-embedded sections: As alternative specimen preparation, deparaffinization, rehydration and epitope retrieval can be performed in the PT Link using a modified procedure. See the PT Link User Guide for instructions. After the staining procedure has been completed, the sections must be dehydrated, cleared and mounted using a permanent mounting method.  
The tissue sections should not dry out during the treatment or during the following immunohistochemical staining procedure. For greater adherence of tissue sections to glass slides, the use of Dako Silanized Slides (Code S3003) is recommended.

**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 CD4, Code M7310, may be used at a dilution range of 1:40-1:80 when applied on pretreated, formalin-fixed, paraffin-embedded sections using a 20 minute incubation at room temperature. It is recommended that the antibody is diluted in EnVision FLEX Antibody Diluent (Codes K8006) or Dako Antibody Diluent (Code S0809). The recommended negative control reagent is Dako Negative Control, Mouse IgG1 (Code X0931), diluted to the same IgG concentration as 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 prior to use.

Quality control: Positive and negative control tissues as well as negative control reagent should be run simultaneously using the same protocol as the patient specimens. The positive control tissue should include tonsils and liver and the cells/structures should display reaction patterns as described for this tissue in "Performance characteristics".

Visualization: EnVision FLEX, High pH (Code K8000/K8010), using a 20 minute incubation at room temperature is recommended. Follow the procedure enclosed with the selected visualization system(s).

**Staining interpretation** Cells labeled by the antibody display membrane staining.

**Performance characteristics** Normal tissues: In tonsil, the crowded and isolated T-helper cells show a moderate to strong staining reaction. In liver, the Kupffer and endothelial cells of the sinusoids show a weak to moderate staining reaction.

Abnormal tissues: The antibody labeled 1/1 mucosis fungoides, and 2/2 peripheral T-cell lymphomas. In a study of 75 pediatric patients, the antibody labeled 22/51 anaplastic large cell lymphomas (2).

**FRANÇAIS**

**Utilisation prévue** Pour utilisation diagnostique in vitro.  
L'anticorps Monoclonal Mouse Anti-Human CD4, Clone 4B12, est destiné à être utilisé en immunohistochimie (IHC). Cet anticorps marque les thymocytes et les cellules CD4 + (1). Les résultats obtenus facilitent la classification des lymphomes anaplasiques à grandes cellules (2). 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** Le CD4 est une glycoprotéine de 55 kDa avec cinq domaines externes de type immunoglobuline, un domaine transmembranaire et un domaine intracellulaire hautement conservé. Le CD4 agit comme corécepteur dans l'activation des lymphocytes T induite par l'antigène limité par le MHC de classe II et peut augmenter l'adhésion cellulaire (1). La molécule CD4 sert aussi de récepteur pour le virus de l'immunodéficience humaine sur les lymphocytes T et les monocytes/macrophages (4).

Le CD4 s'exprime durant tout le développement des lymphocytes T mais est absent chez les thymocytes immatures (3). Il est exprimé dans les cellules CD4 +, dans environ 80 à 90% des thymocytes matures et 55 à 65% des lymphocytes périphériques T matures. Il est également présent dans un sous-ensemble de lymphocytes T suppresseurs ou cytotoxiques. Le CD4 s'exprime également sur les monocytes/macrophages, les cellules de Langerhans et autres cellules dendritiques, mais il ne s'exprime pas sur les lymphocytes B (1).

Le CD4 joue un rôle important dans l'immunophénotypage de lymphocytes réactifs et les troubles lymphoprolifératifs. La majorité des lymphomes à lymphocytes T périphériques dérivent du sous-ensemble de lymphocytes T (1). Les anticorps du CD4 peuvent également aider à la classification des mycosis fongicoïdes et des lymphomes à lymphocytes T périphériques non spécifiques (3-5).

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

**Réactif fourni** Anticorps monoclonal de souris fourni sous forme liquide comme surnageant de culture cellulaire dans un tampon contenant une protéine stabilisante et 0,015 mol/L d'azide de sodium.  
Clone : 4B12. Isotype : IgG1, kappa.  
Concentration en IgG1 de souris en mg/L : 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** Protéine de fusion recombinante correspondant au domaine externe de la molécule CD4.

- Précautions d'emploi**
- Pour utilisation diagnostique in vitro.
  - Pour utilisateurs professionnels.
  - Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN<sub>3</sub>), produit chimique hautement toxique sous 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.
  - Comme avec tout produit d'origine biologique, des procédures de manipulation appropriées doivent être respectées.
  - Porter un équipement de protection individuelle approprié pour éviter tout contact avec les yeux et la peau.
  - 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 inclus en paraffine et fixés au formol.  
Le prétraitement des coupes tissulaires déparaffinées\* avec une restauration d'épitope induite par la chaleur (HIER) est nécessaire. Des résultats optimaux sont obtenus en prétraitant les tissus par la méthode HIER, à l'aide de la solution diluée EnVision FLEX Target Retrieval Solution de Dako, High pH (50x) (réf. K8004).

Le prétraitement des coupes tissulaires déparaffinées, fixées au formol et incluses en paraffine, est recommandé à l'aide du Dako PT Link. Pour plus de détails, se reporter au Guide d'utilisation du PT Link. Les paramètres suivants doivent être utilisés pour le PT Link : Température de préchauffage : 65 °C ; température et durée de restauration de l'épitope : 97 °C pendant 20 minutes (±1 minute) ; laisser refroidir jusqu'à 65 °C. Retirer le portoir à lames de la cuve du PT et plonger immédiatement les lames dans un récipient/une cuve (par ex., PT Link Rinse Station, réf. PT109) contenant du tampon de lavage EnVision FLEX Wash Buffer (20X) (réf. K8007), dilué et à température ambiante. Laisser les lames dans le tampon de lavage pendant 1-5 minutes.

\*Coupes incluses en paraffine : Comme préparation alternative des échantillons, le déparaffinage, la réhydratation et la restauration d'épitope peuvent être réalisés dans le PT Link à l'aide d'une procédure modifiée. Se référer aux instructions du Guide d'utilisation du PT Link. Une fois la procédure de coloration terminée, les coupes doivent être déshydratées, éclaircies et montées selon une méthode de montage permanent.

Les coupes de tissus ne doivent pas sécher lors du traitement ni lors de la procédure de coloration immunohistochimique suivante. Pour une meilleure adhérence des coupes de tissus sur les lames de verre, il est recommandé d'utiliser des lames silanisées Dako Silanized Slides (réf. S3003).

<b>Procédure de coloration</b>	<p>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.</p> <p><b>Dilution</b><span> </span>: Le Monoclonal Mouse Anti-Human CD4, réf. M7310, peut être utilisé à une gamme de dilution de 1:40 à 1:80 lorsqu'il est appliqué sur des coupes fixées au formol, incluses en paraffine et prétraitées avec une incubation à température ambiante de 20 minutes. Il est recommandé que l'anticorps soit dilué dans du EnVision FLEX Antibody Diluent (réf. K8006) ou du Dako Antibody Diluent (réf. S0809). Le réactif de contrôle négatif recommandé est le Dako Negative Control, Mouse IgG1 (réf. X0931), dilué à la même concentration en IgG que l'anticorps primaire. À moins que la stabilité de l'anticorps dilué et du contrôle négatif n'ait été établie lors de la procédure de coloration en cours, il est recommandé de diluer ces réactifs immédiatement avant utilisation.</p> <p><b>Contrôle de qualité</b><span> </span>: Les tissus de contrôle positifs et négatifs, ainsi que le réactif de contrôle négatif, doivent être testés en parallèle selon le même protocole que pour les échantillons de patients. Le tissu de contrôle positif doit comprendre les amygdales et le foie et les cellules/structures doivent présenter des schémas de réaction tels que ceux décrits pour ces tissus dans "Performances".</p> <p><b>Visualisation</b><span> </span>: Il est recommandé d'utiliser EnVision FLEX, High pH (réf. K8000/K8010), avec une durée d'incubation de 20 minutes, à température ambiante. Suivre la procédure incluse dans le(s) système(s) de révélation sélectionné(s).</p>
<b>Interprétation de la coloration</b>	Les cellules marquées par l'anticorps présentent une coloration membranaire.
<b>Performances</b>	<p><b>Tissus sains</b><span> </span>: Dans l'amygdale, les cellules CD4 + isolées et en amas présentent une coloration modérée à forte. Dans le foie, les cellules de Kupffer et les cellules endothéliales sinusoidales présentent une coloration faible à modérée.</p> <p><b>Tissus anormaux</b><span> </span>: L'anticorps a marqué 1 cas sur 1 de mycosis fongicoïdes et 2 cas sur 2 de lymphomes à lymphocytes T périphériques. Dans une étude portant sur 75 patients pédiatriques, l'anticorps a marqué 22 cas sur 51 de lymphomes anaplasiques à grandes cellules (2).</p>

## DEUTSCH

<b>Verwendungszweck</b>	<p>Zur In-vitro-Diagnostik.</p> <p>Monoclonal Mouse Anti-Human CD4, Clone 4B12, ist zur Verwendung in der Immunhistochemie (IHC) bestimmt. Dieser Antikörper markiert Thymozyten und T-Helferzellen (1). Die Ergebnisse tragen zur Klassifizierung von anaplastischen großzelligen Lymphomen bei (2). Die klinische Auswertung einer eintretenden oder ausbleibenden Färbung sollte durch morphologische Studien mit geeigneten Kontrollen ergänzt werden und von einem qualifizierten Pathologen unter Berücksichtigung der Krankengeschichte und anderer diagnostischer Tests des Patienten vorgenommen werden. Dieser Antikörper kommt nach der Primärdiagnose des Tumors durch konventionelle Histopathologie unter Verwendung von nicht immunologischen histochemischen Färbungen zum Einsatz.</p>
<b>Zusammenfassung und Erklärung</b>	<p>CD4 ist ein Glykoprotein von 55 kDa mit fünf immunoglobulinähnlichen externen Domänen, einer transmembranen Domäne und einer hochkonservierten intrazellulären Domäne. CD4 wirkt als Co-Rezeptor bei der MHC-Klasse-II-beschränkten antigeninduzierten T-Zell-Aktivierung und kann die Zelladhäsion verstärken (1). Das CD4-Molekül dient auch als Rezeptor für HIV auf T-Zellen und Monozyten/Makrophagen (4).</p> <p>CD4 wird während der T-Zell-Entwicklung exprimiert, fehlt aber in unreifen Thymozyten (3). Es wird in T-Helfer-Zellen exprimiert, in etwa 80-90% der reifen Thymozyten und in 55-65% der reifen peripheren T-Zellen. Es kommt auch auf einer Untergruppe von Suppressor- oder zytotoxischen T-Zellen vor. CD4 wird auch auf Monozyten/Makrophagen, Langerhans'schen Zellen und anderen dendritischen Zellen exprimiert, jedoch nicht auf B-Zellen (1).</p> <p>CD4 spielt eine wichtige Rolle bei der Immunphänotypisierung von reaktiven Lymphozyten und lymphoproliferativen Störungen. Die Mehrzahl der peripheren T-Zell-Lymphome leitet sich von der Helfer-T-Zell-Untergruppe ab (1). Antikörper gegen CD4 können auch zur Klassifizierung von Mycosis fungoides und unspezifischen peripheren T-Zell-Lymphomen beitragen (3-5).</p> <p>Folgende Angaben bitte den <i>General Instructions for Immunohistochemical Staining</i> (Allgemeine Richtlinien zur immunhistochemischen Färbung) von Dako bzw. den Anweisungen des Detektionssystems für IHC-Verfahren entnehmen: Verfahrensprinzipien, Erforderliche, aber nicht mitgelieferte Materialien, Lagerung, Gewebevorbereitung, Färbeverfahren, Qualitätskontrolle, Fehlerbehandlung, Auswertung der Färbung, Allgemeine Beschränkungen.</p>
<b>Geliefertes Reagenz</b>	<p>Monoklonaler Maus-Antikörper in flüssiger Form als Gewebekulturüberstand in einem Puffer, der stabilisierendes Protein und 0.015 mol/L Natriumazid enthält.</p> <p><b>Klon</b>: 4B12. <b>Isotyp</b>: IgG1, Kappa.</p> <p><b>Konzentration Maus-IgG1 mg/L</b>: Siehe Behälteretikett.</p> <p>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 Färbergebnisse zwischen den Chargen zu gewährleisten.</p>
<b>Immunogen</b>	Rekombinantes Protein, der externen Domäne des CD4-Moleküls entsprechend.
<b>Vorsichtsmaßnahmen</b>	<ol style="list-style-type: none"> <li>Zur In-vitro-Diagnostik.</li> <li>Für Fachpersonal.</li> <li>Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN<sub>3</sub>), 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.</li> <li>Wie alle Produkte biologischen Ursprungs müssen auch diese entsprechend gehandhabt werden.</li> <li>Geeignete persönliche Schutzausrüstung (PSA) tragen, um Augen- und Hautkontakt zu vermeiden.</li> <li>Nicht verwendete Lösung ist entsprechend örtlichen, staatlichen und EU-rechtlichen Richtlinien zu entsorgen.</li> </ol>
<b>Lagerung</b>	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.
<b>Gewebevorbereitung</b>	<p><b>Paraffinschnitte</b>: Der Antikörper kann für die Markierung von formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten verwendet werden.</p> <p>Es ist eine Vorbehandlung der entparaffinierten* Gewebeschnitte durch hitzeinduzierte Epitopdemaskierung (HIER) erforderlich. Optimale Ergebnisse können durch HIER-Vorbehandlung der Gewebe mit Dako EnVision FLEX Target Retrieval Solution, High pH (50x) (Code-Nr. K8004) erzielt werden.</p>

Die Vorbehandlung der entparaffinierten, formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitte sollte mit Dako PT Link erfolgen. Weitere Informationen hierzu siehe PT Link-Benutzerhandbuch. Für PT Link sind die folgenden Parameter zu verwenden: Temperatur auf 65 °C vorwärmen; Epitopdemaskierungstemperatur und -zeit: 97 °C für 20 (±1) Minuten; auf 65 °C abkühlen. Die Objektträgerhalter aus dem PT Link-Tank nehmen und die Objektträger sofort in einen Behälter/Tank (z. B. PT Link Rinse Station (Code-Nr. PT109)) mit verdünntem, auf Raumtemperatur gebrachttem EnVision FLEX Wash Buffer (20x) (Code-Nr. K8007) tauchen. Die Objektträger 1-5 Minuten im Waschpuffer belassen.

**\*Paraffineingebettete Schnitte**: Alternativ können Entparaffinierung, Rehydrierung und Epitopdemaskierung im PT Link unter Verwendung eines modifizierten Verfahrens durchgeführt werden. Weitere Informationen finden Sie im PT Link-Benutzerhandbuch. Nach Abschluss des Färbeverfahrens müssen die Schnitte dehydriert, geklärt und mit einer permanenten Eindeckmethode eingedeckt werden.

Während der Gewebevorbehandlung oder während des anschließenden immunhistochemischen Färbeverfahrens dürfen die Gewebeschnitte nicht austrocknen. Für eine bessere Haftung der Gewebeschnitte an den Glas-Objektträgern werden Dako Silanized Slides (Code-Nr. S3003) empfohlen.

### Färbeverfahren

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 CD4, Code-Nr. M7310, kann auf formalinfixierten, paraffineingebetteten Schnitten bei einer 20-minütigen Inkubation bei Raumtemperatur in einem Verdünnungsbereich von 1:40-1:80 verwendet werden. Die Verdünnung des Antikörpers mit EnVision FLEX Antibody Diluent (Code-Nr. K8006) oder Dako Antibody Diluent (Code-Nr. S0809) wird empfohlen. Als Negativkontrollreagenz wird Dako Negative Control, Mouse IgG1 (Code-Nr. X0931) empfohlen, das auf dieselbe IgG-Konzentration wie der primäre Antikörper verdünnt wurde. Es wird empfohlen, Antikörper und Negativkontrolle unmittelbar vor deren Verwendung zu verdünnen, außer wenn deren Stabilität im aktuellen Färbeverfahren festgelegt ist.

**Qualitätskontrolle**: Positiv- und Negativkontrollgewebe sowie Negativ-Kontrollreagenz sollten zur gleichen Zeit und mit demselben Protokoll wie die Patientengewebe getestet werden. Das Positivkontrollgewebe sollte Mandel- und Lebergewebe enthalten, und die Zellen/Strukturen sollten die für dieses Gewebe unter „Leistungseigenschaften“ beschriebenen Reaktionsmuster aufweisen.

**Detektionssystem**: EnVision FLEX, High pH (Code-Nr. K8000/K8010) mit 20-minütiger Inkubation bei Raumtemperatur wird empfohlen. Das dem gewählten Detektionssystem beiliegende Verfahren befolgen.

### Auswertung der Färbung

Mit diesem Antikörper markierte Zellen weisen eine Membranfärbung auf.

### Leistungseigenschaften





**Normalgewebe**: In Mandelgewebe zeigen die eng angeordneten und isolierten T-Helfer-Zellen eine mäßige bis starke Färbereaktion. In der Leber zeigen die Kupfer- und die Endothel-Zellen der Sinusoide eine schwache bis mäßige Färbereaktion.

**Anormales Gewebe**: Der Antikörper markierte 1 von 1 Fällen von Mucosis fungoides und 2 von 2 Fällen von peripheren T-Zell-Lymphomen. In einer Studie mit 75 Kindern markierte der Antikörper 22 von 51 der anaplastisch-großzelligen Lymphome (2).

### References / Bibliographie / Literaturnachweise

- Leong A S-Y, Cooper K and Leong F J W-M eds. Manual of diagnostic antibodies for immunohistology, second ed 2003.Greenwich Medical Media Ltd: p. 65-6.
- D'Amore SEG, Menin A, Bonoldi E, Bevilacqua P, Cazzavilan S, Donofrio V, et al. Anaplastic large cell lymphomas: A study of 75 pediatric patients. *Pediatr Dev Pathol* 2007;10:181-91.
- Dabbs DJ. Ed. Diagnostic Immunohistochemistry, second ed 2006 Elsevier Inc; p. 141-50.
- Williamson SLH, Steward M, Milton I, Parr A, Piggott NH, Krajewski AS, et al. New monoclonal antibodies to the cell antigens CD4 and CD8. *Am J Pathol* 1998;152:1421-26.
- Zettl A, Rüdiger T, Konrad M-A, Chott A, Simonitsch-Klupp I, Sonnen R, et al. Genomic profiling of peripheral T-cell lymphoma, unspecified, and anaplastic large T-cell lymphoma delineates novel recurrent chromosomal alterations. *Am J Pathol* 2004;164:1837-48.

### Explanation of symbols / Explication des symboles / Erläuterung der Symbole

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