

Monoclonal Mouse Anti-Human CD5, Clone DK23

Code No./ Code/ Code-Nr. **C 7242 APC-Conjugated**

Code No./ Code/ Code Nr. **F 0795 FITC-Conjugated**

Code No./ Code/ Code Nr. **R 0842 RPE-Conjugated**

ENGLISH													
Intended use	For in vitro diagnostic use. C 7242, F 0795 and R 0842 are intended for use in flow cytometry. In flow cytometry, anti-CD5 is considered essential for the initial evaluation of chronic lymphoproliferative disorders together with a panel of other antibodies. Anti-CD5 may also be useful in immunophenotyping of acute leukaemia (1). Interpretation of results must be made within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.												
Synonyms for antigen	T1, Tp67 (2).												
Introduction	CD5 is a transmembrane glycoprotein monomer with an Mr of 67 000. It possesses a large cytoplasmic domain suitable for signal transduction (3). CD5 appears early in thymocyte development (3), and is expressed at low density on thymocytes and at high density on all mature T lymphocytes (2). The majority of T-cell malignancies (76%) expresses CD5, and almost 85% of T-cell acute lymphoblastic leukaemias are CD5 positive (4). Further, CD5 is expressed at low density on a small subset of mature B lymphocytes (B1a cells), which is expanded during fetal life and in several autoimmune disorders as well as in some B-cell derived lymphoproliferative disorders, notably chronic lymphocytic leukaemia (CLL) (2) and centrocytic leukaemia (5).												
Reagent provided	The Anti-CD5 conjugates, C 7242, F 0795 and R 0842, have been produced from a purified monoclonal mouse antibody. The conjugates are provided in liquid form in buffer containing 1% bovine serum albumin (BSA) and 15 mmol/L NaN ₃ , pH 7.2. Each vial contains 100 tests (10 µL of conjugate for up to 10 ⁶ leucocytes from normal peripheral blood). <u>Isotype:</u> IgG1, kappa. <u>Conjugate concentration mg/L:</u> see label on vial.												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Antibody Code No.</th> <th>Fluorochrome</th> <th>Negative Control Code No.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>F 0795</td> <td>FITC (Fluorescein Isothiocyanate Isomer 1)</td> <td>X 0927</td> </tr> <tr> <td>R 0842</td> <td>RPE (R-Phycoerythrin)</td> <td>X 0928</td> </tr> <tr> <td>C 7242</td> <td>APC (Allophycocyanin)</td> <td>X 0968</td> </tr> </tbody> </table>	Antibody Code No.	Fluorochrome	Negative Control Code No.	F 0795	FITC (Fluorescein Isothiocyanate Isomer 1)	X 0927	R 0842	RPE (R-Phycoerythrin)	X 0928	C 7242	APC (Allophycocyanin)	X 0968
Antibody Code No.	Fluorochrome	Negative Control Code No.											
F 0795	FITC (Fluorescein Isothiocyanate Isomer 1)	X 0927											
R 0842	RPE (R-Phycoerythrin)	X 0928											
C 7242	APC (Allophycocyanin)	X 0968											
Specificity	The specificity of Anti-CD5, DK23, is equivalent to that of the CD5-clustered antibody Leu-1 (5). In chronic leukaemia and myeloma, Anti-CD5, DK23, has been shown to label 4/4 (100%) T cell chronic lymphocytic leukaemias, 2/2 (100%) T cell polyclonal lymphocytic leukaemias, 36/39 (92%) B cell chronic lymphocytic leukaemias, 5/6 (83%) B cell polyclonal lymphocytic leukaemias, 0/14 (0%) hairy cell leukaemias, and 0/25 (0%) myelomas (6).												
Precautions	1. For professional users. 2. This product contains sodium azide (NaN ₃), 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. 3. As with any product derived from biological sources, proper handling procedures should be used.												
Storage	Store in the dark 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 our Technical Services.												
Staining procedure	1. Collect venous blood into a test tube containing an anticoagulant. 2. Isolate mononuclear cells by centrifugation on a separation medium. Alternatively, lyse the red cells after step 6. 3. Wash the mononuclear cells twice with RPMI 1640 or PBS, pH 7.2-7.4. 4. Mix 100 µL cell suspension with 10 µL of the fluorochrome-conjugated Anti-CD5. 5. Use a non-reactive monoclonal antibody of the same isotype, and conjugated with the same fluorochrome, as a negative control (see table). 6. Incubate in the dark at 4 °C for 30 minutes. 7. Wash twice with PBS containing 2% BSA. Resuspend the cells in an appropriate fluid for flow cytometry, e.g. 0.3 mL 1% paraformaldehyde (fixative) in 0.01 mol/L PBS, pH 7.4. 8. Analyse on a flow cytometer.												

FRANÇAIS													
Intérêt	Pour diagnostic in vitro. C 7242, F 0795 et R 0842 sont destinés pour un usage en cytométrie en flux. En cytométrie en flux, l'anti-CD5, avec d'autres anticorps, est considéré comme un élément essentiel de l'évaluation initiale des troubles lymphoprolifératifs chroniques. L'anti-CD5 est également pratique pour l'immunophénotypage des leucémies aiguës (1). L'interprétation des résultats doit être entreprise par un professionnel certifié dans le contexte de l'histoire clinique du patient et des autres examens diagnostics.												
Synonymes de l'antigène	T1, Tp67 (2).												
Introduction	Le CD5 est un monomère glycoprotéique transmembranaire dont le Mr est de 67 000. Il comporte un vaste domaine cytoplasmique qui convient à la transduction des signaux (3). Le CD5 apparaît de façon précoce au cours du développement du thymocyte (3), et il est exprimé avec une faible densité sur les thymocytes et une densité élevée sur tous les lymphocytes T mûrs (2). La majorité des atteintes malignes T (76%) expriment le CD5, et presque 85% des leucémies lymphoblastiques T aiguës sont CD5 positives (4). De plus, le CD5 est exprimé avec une faible densité sur un petit sous-groupe de lymphocytes B mûrs (lymphocytes B1a), qui se développe au cours de la vie fœtale, de plusieurs atteintes auto-immunes ainsi que dans certains troubles lymphoprolifératifs B dérivés, en particulier la leucémie lymphoïde chronique (CLL) (2) et la leucémie centrocytique (5).												
Réactif fourni	Les conjugués Anti-CD5, C 7242, F 0795 et R 0842, ont été obtenus à partir d'un anticorps monoclonal purifié de souris. Les conjugués sont fournis à l'état liquide dans un tampon contenant 1% d'albumine sérique bovine (BSA) et 15 mmol/L de NaN ₃ , à 7,2 de pH. Chaque flacon permet de réaliser 100 analyses (10 µL de conjugué pouvant traiter jusqu'à 10 ⁶ de leucocytes provenant de sang périphérique normal). <u>Isotype:</u> IgG1, kappa. <u>Concentration du conjugué mg/L:</u> Voir l'étiquette sur le flacon de l'échantillon.												
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Code de l' anticorps</th> <th>Fluor</th> <th>Code du Contrôle Négatif</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>F 0795</td> <td>FITC (Isomère 1 d'isothiocyanate de fluorescéine)</td> <td>X 0927</td> </tr> <tr> <td>R 0842</td> <td>RPE (R-Phycoérythrine)</td> <td>X 0928</td> </tr> <tr> <td>C 7242</td> <td>APC (Allophycocyanine)</td> <td>X 0968</td> </tr> </tbody> </table>	Code de l' anticorps	Fluor	Code du Contrôle Négatif	F 0795	FITC (Isomère 1 d'isothiocyanate de fluorescéine)	X 0927	R 0842	RPE (R-Phycoérythrine)	X 0928	C 7242	APC (Allophycocyanine)	X 0968
Code de l' anticorps	Fluor	Code du Contrôle Négatif											
F 0795	FITC (Isomère 1 d'isothiocyanate de fluorescéine)	X 0927											
R 0842	RPE (R-Phycoérythrine)	X 0928											
C 7242	APC (Allophycocyanine)	X 0968											
Spécificité	La spécificité de l'Anti-CD5, DK23, est équivalente à celle de l'anticorps groupé en CD5, Leu-1 (5). Il a été montré que dans les leucémies chroniques et les myélomes, le DK23, anti-CD5, marque 4 leucémies lymphoïdes chroniques T sur 4 (100%), 2 leucémies polyclonales T sur 2 (100%), 36 leucémies lymphoïdes chroniques B sur 39 (92%), 5 leucémies polyclonales B sur 6 (83%), 0 leucémie à tricholeucocytes sur 14 (0%) et 0 myélome sur 25 (0%) (6).												
Précautions d'emploi	1. Pour utilisateurs professionnels. 2. Ce produit contient de l'azide de sodium (NaN ₃), un produit chimique hautement toxique à l'état pur. Aux concentrations du produit, bien qu'il ne soit pas classé comme étant nuisible, l'azide de sodium peut réagir avec la tuyauterie en plomb et en cuivre pour former des dépôts hautement explosifs d'azides métallisés. Lors de l'élimination du produit, laisser couler l'eau à flot pour éviter toute accumulation d'azides métallisés dans la tuyauterie. 3. Comme pour tout dérivé biologique dangereux à manipuler, une précision s'impose.												
Conservation	Conserver à l'obscurité entre 2° et 8 °C. Ne pas utiliser après la date de péremption mentionnée sur le flacon. Si les réactifs ont été conservés dans d'autres conditions que celles spécifiées, ces conditions doivent être vérifiées par l'utilisateur. Il n'existe pas de signe particulier pour indiquer l'instabilité de ce produit. Par conséquent, les contrôles doivent être opérés simultanément avec les échantillons du patient. En cas de résultats imprévus qui ne peuvent pas être expliqués par des changements de procédures de laboratoire et qu'un problème avec le produit est suspecté, contactez nos Services Techniques.												
Procédure d'immunomarquage	1. Prélever le sang veineux dans un tube à essais contenant un anticoagulant. 2. Isoler les cellules mononucléaires par centrifugation dans un milieu de séparation. Sinon, lyser les globules rouges après l'étape 6. 3. Laver les cellules mononucléaires deux fois avec du RPMI 1640 ou du PBS, à 7,2-7,4 de pH. 4. Mélanger 100 µL de la suspension de cellules avec 10 µL de conjugué fluorochrome Anti-CD5. 5. Utiliser un anticorps monoclonal non-réactif du même isotype, conjugué au même fluorochrome, en tant que contrôle négatif (voir tableau). 6. Laisser incubé à l'obscurité, à 4 °C, pendant 30 minutes. 7. Laver deux fois avec du PBS contenant 2% de BSA. Remettre les cellules en suspension dans un liquide adapté à la cytométrie en flux, par exemple 0,3 ml de paraformaldéhyde (fixateur) dans du PBS 0,01 mol/L, à pH 7,4. 8. Analyser sur un cytomètre en flux.												
	Il est recommandé d'inclure un échantillon de contrôle positif et négatif appropriés à chacune des exécutions pour le contrôle du réactif et de la préparation. Remarque que les conjugués fluorochromes sont photosensibles, les échantillons doivent donc être protégés de la lumière pendant la procédure d'immunomarquage et jusqu'à l'analyse.												

DEUTSCH

Zweckbestimmung Zur Verwendung für In-vitro-Untersuchungen.
 C 7242, F 0795 und R 0842 sind für die durchflusszytometrische Anwendung bestimmt. In der Durchflusszytometrie wird Anti-CD5, zusammen mit einem Panel weiterer Antikörper, als ausschlaggebend für die initiale Beurteilung chronischer lymphoproliferativer Erkrankungen angesehen. Anti-CD5 kann auch in der Immunphänotypisierung der akuten Leukämie von Nutzen sein (1). Die Befunde müssen unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese des Patienten und im Kontext weiterer diagnostischer Verfahren von einem erfahrenen Pathologen interpretiert werden.

Synonyme Bezeichnungen des Antigens T1, Tp67 (2).

Introduction CD5 ist ein transmembranisches Glykoprotein-Monomer mit einer relativen Molekülmasse (M_r) von 67 000. Es besitzt eine große, für die Signaltransduktion geeignete zytoplasmatische Domäne (3).
 CD5 erscheint in der frühen Entwicklungsstadien der Thymozyten (3) und wird bei niedriger Dichte an Thymozyten, jedoch bei hoher Dichte auf allen reifen T-Lymphozyten exprimiert (2). Die Mehrzahl aller T-Zell-Malignitäten (76 %) exprimieren CD5 und fast 85 % aller T-Zell-ALL sind CD5-positiv (4).
 CD5 wird überdies bei geringer Dichte an einer kleinen Untergruppe reifer B-Lymphozyten (B1a Zellen) exprimiert. Deren Expansion erfolgt während der fötalen Periode und bei einigen Autoimmunkrankheiten sowie bei manchen B-Zell-vermittelten lymphoproliferativen Erkrankungen, hauptsächlich bei Chronischer Lymphatischer Leukämie (CLL) (2) und zentrozytischer Leukämie (5).

Geliefertes Reagenz Die Anti-CD5 Konjugate C 7242, F 0795 und R 0842 stammen von einem gereinigten monoklonalen Maus-Antikörper. Die Konjugate werden in einer gepufferten Lösung mit 1 % bovinem Serumalbumin (BSA) und 15 mmol/L NaN₃, pH 7,2, geliefert. Jedes Fläschchen ist für 100 Tests ausreichend (10 µL des Konjugats sind für bis 10⁶ Leukozyten aus normalem peripherem Blut ausreichend).
Isotyp: IgG1, Kappa. Konjugat-Konzentration mg/L: Siehe Produktetikett.

Antikörper Code-Nr.	Fluorochrom	Negativkontrolle Code- Nr.
F 0795	FITC (Fluoresceinisothiocyanat-Isomer 1)	X 0927
R 0842	RPE (R-Phycoerythrin)	X 0928
C 7242	APC (Allophycocyanin)	X 0968

Spezifität Die Spezifität des Anti-CD5, DK23, ist derjenigen der CD5-Antikörpergruppe Leu-1 äquivalent (5).
 Bei chronischen Leukämien und Myelomen konnte Anti-CD5, DK23, 4/4 (100 %) der T-Zell-CLL, 2/2 (100 %) der T-Zell-Prolymphozytenleukämien, 36/39 (92 %) der B-Zell-CLL, 5/6 (83 %) der B-Zell-Prolymphozytenleukämien, 0/14 (0 %) der Haarzell-Leukämien und 0/25 (0 %) der Myelome markieren (6).

Hinweise und Vorsichtsmaßnahmen
 1. Für geschultes Fachpersonal.
 2. Dieses Produkt enthält Natriumazid (NaN₃), eine in reiner Form hochtoxische chemische Verbindung. Bei den in diesem Produkt verwendeten Konzentrationen kann Natrium-Azid, obwohl nicht als gefährlich klassifiziert, mit in Wasserleitungen vorhandenem Blei oder Kupfer reagieren und zur Bildung von hochexplosiven Metall-Azid-Anreicherungen führen. Nach der Entsorgung muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um Metall-Azid-Anreicherung zu vermeiden.
 3. Wie bei allen aus biologischen Materialien gewonnenen Produkten müssen die ordnungsgemäßen Handhabungsverfahren eingehalten werden.

Lagerung Im Dunkeln bei 2 – 8 °C lagern. Nicht nach dem auf dem Produkt angegebenen Verfallsdatum verwenden. Sollten die Reagenzien unter anderen Bedingungen als den beschriebenen aufbewahrt worden sein, so müssen diese vom Anwender verifiziert werden. Es gibt keine offensichtlichen Anhaltspunkte für die mögliche Instabilität dieses Produktes. Es sollten daher die Positiv- und Negativkontrollen gleichzeitig mit den Patientenproben mitgeführt werden. Wenn 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 bitte Kontakt mit unserem technischen Kundendienst aufzunehmen.









Färbeprozedur
 1. Venöses Blut in ein Antikoagulans enthaltendes Probenröhrchen gewinnen.
 2. Mononukleäre Zellen durch Zentrifugieren in einem Abtrennungsmidium isolieren Alternativ hierzu können die Erythrozyten im Anschluss an Schritt 6 aufgelöst werden.
 5. Mononukleäre Zellen zweimal mit RPMI 1640 oder mit PBS, pH 7,2 – 7,4, waschen.
 6. 100 µL der Zellsuspension mit 10 µL des fluorochromkonjugierten Anti-CD5 mischen.
 5. Als Negativkontrolle einen nicht reaktiven, monoklonalen Antikörper des gleichen Isotyps, konjugiert an dasselbe Fluorochrom, verwenden (s. Tabelle).
 6. Im Dunkeln bei 4 °C 30 Minuten lang inkubieren.
 7. Zweimal mit PBS waschen, das 2 % BSA enthält. Die Zellen in einer für Durchflusszytometrie geeigneten Flüssigkeit, z. B. 0,3 mL 1%igem Paraformaldehyd (Fixativ) in 0,01 mol/L PBS, pH 7,4, resuspendieren.
 8. Im Durchflusszytometer analysieren.

Es wird empfohlen, eine geeignete Positiv- und Negativkontrolle für jede Durchführung der Reagenz- und Präparationsprüfung mitzuführen. Es ist zu beachten, dass Fluoreszenzkonjugate lichtempfindlich sind und dass die Proben während des Färbevorgangs und bis zur Durchführung der Analyse vor Licht geschützt werden müssen.

References/ Références/ Literatur

1. Braylan RC, Orfao A, Borowitz MJ, Davis BH. Optimal number of reagents required to evaluate hematolymphoid neoplasias: results of an international consensus meeting. *Cytometry* 2001;46:23-7.
2. Lozano F, Simarro M, Calvo J. CD5. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. *Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 6th International Workshop and Conference*; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan. New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 1112-3.
3. Lozano F, Calvo J, Roca A, Places L, Simarro M. TC6. CD5 workshop panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, Goyert SM, Mason DY, Miyasaka M, et al., editors. *Leucocyte typing VI. White cell differentiation antigens. Proceedings of the 6th International Workshop and Conference*; 1996 Nov 10-14; Kobe, Japan. New York, London: Garland Publishing Inc.; 1997. p. 56-8.
4. Leong AS-Y, Cooper K, Leong FJW-M. *Manual of diagnostic antibodies for immunohistology*. London: Oxford University Press; 1999. p. 51-2.
5. Stein H, Lennert K, Feller AC, Mason DY. Immunohistological analysis of human lymphoma: correlation of histological and immunological categories. *Adv Cancer Res* 1984;42:67-147.
6. Erber WN, Mynheer LC, Mason DY. APAAP labelling of blood and bone-marrow samples for phenotyping leukaemia. *Lancet* 1986;i:761-5.

Explanation of symbols/ Légende des symboles/ Erläuterung der Symbole

 Catalogue number Référence du catalogue Bestellnummer	 2°C – 8°C Temperature limitation Limites de température Zulässiger Temperaturbereich	 Use by Utiliser jusque Verwendbar bis
 In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic in vitro In-Vitro-Diagnostikum	 Keep away from sunlight (consult storage section) Conserver à l'écart du soleil (se reporter à la section conservation) Lichtgeschützt lagern (siehe Abschnitt zur Lagerung)	 Manufacturer Fabricant Hersteller
 Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Gebrauchsanweisung beachten	 Batch code Code du Lot Chargenbezeichnung	