

CE IVD

## Mouse anti-CD138 (Syndecan-1)

Cat. No.: MSK063 (1 ml Konzentrat); MSK063-05 (0,5 ml Konzentrat);  
MSG063 (6 ml gebrauchsfertig)

### Gebrauchsanweisung

#### Zweckbestimmung:

Der Antikörper dient der spezifischen Lokalisierung von Syndecan-1 (CD138) in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.

#### Spezifikationen:

Spezifität: CD138 (Syndecan-1)

Klon: B-A38

Immunoglobulin Klasse: Maus IgG1

Spezies-Reaktivität: human +, andere nicht getestet

#### Zusammenfassung und Erklärung:

CD138 (Syndecan-1) ist ein transmembranes Proteoglycan, das in Formalin fixierten Paraffinschnitten auf der Zytosplasmamembran von etwa 95 % der Plasmazellen nachweisbar ist. Andere hämatopoietische Zellen, Endothelzellen und lymphoplasmazytoider Lymphome werden von CD138 Antikörpern dagegen nicht angefärbt. CD138 wird von pre-B-Zellen exprimiert, ist während der weiteren B-Zell-Differenzierung nicht mehr nachweisbar und tritt erst im Plasmazellstadium wieder auf (Sanderson *et al.* 1989).

Der vorliegende Antikörper ist ein wertvolles Hilfsmittel zum Nachweis von Plasmazellen und zur Charakterisierung plazozytischer Lymphome. Auch einige Formen des Morbus Hodgkin werden mit diesem Antikörper markiert.

#### Geliefertes Reagenz:

Monoklonaler Maus-Antikörper in PBS mit Schutzprotein und Konservierungsstoff zur Stabilisierung in den Formaten:

Konzentrat: 1 ml (Kat.Nr. MSK063)

Konzentrat: 0,5 ml (Kat.Nr. MSK063-05)

Vorverdünnung: 6 ml (Kat.Nr. MSG063)

#### Verdünnung des Primärantikörpers:

ZytoMed Systems konzentrierter Antikörper muss abhängig vom verwendeten Detektionssystem verdünnt werden. Die endgültige Arbeitsverdünnung ist immer vom Anwender zu ermitteln. Sollten andere Detektionssysteme oder Protokolle verwendet werden, so ist eine Validierung durch einen erfahrenen Spezialisten nötig. Empfehlungen von ZytoMed Systems finden Sie im Abschnitt „Färbeprotokoll“.

#### Lagerung und Handhabung:

Der Antikörper sollte bei 2-8°C gelagert werden ohne ihn weiter zu verdünnen. Wenn Verdünnungen des Antikörpers erforderlich sind, sollte dazu ein geeigneter Verdünnungspuffer (z.B. Artikel Nr. ZUC025 von ZytoMed Systems) verwendet werden. Der verdünnte Antikörper kann nach Gebrauch bei 2-8°C gelagert werden. Die Stabilität dieser angesetzten Arbeitslösung hängt von verschiedenen Faktoren ab und muss durch geeignete Kontrollen überprüft werden.

Der gelieferte Antikörper ist bei Lagerung bei 2-8°C bis zum auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum verwendbar. Der Antikörper darf nicht über das Verfallsdatum hinaus verwendet werden. Positiv- und Negativkontrollen müssen parallel zum Untersuchungsmaterial mitgeführt werden. Wenn eine unerwartete Färbung oder Abweichungen von zu erwartenden Färbeergebnis beobachtet werden, die vermutlich auf den Antikörper zurückzuführen sind, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

#### Vorsichtsmaßnahmen:

Anwendung durch geschultes Fachpersonal. Sicherheitsdatenblätter für das Fachpersonal sind auf Anfrage erhältlich. Tragen Sie Schutzausrüstung, um Augen-, Haut- oder Schleimhautkontakt mit dem Reagenz zu vermeiden. Falls Sie mit dem Reagenz an empfindlicher Stelle in Kontakt kommen, waschen Sie diese mit reichlich Wasser.

Eine mikrobielle Verunreinigung der Reagenzien sollte vermieden werden, da sonst eine unspezifische Färbung auftreten könnte.

Das zur Stabilisierung eingesetzte Natriumazid ( $\text{NaN}_3$ ) gilt in der vorliegenden Konzentration nicht als Gefahrstoff. Natriumazidanreicherungen können in Abflussrohren aus Blei und Kupfer zur Bildung von hoch explosiven Metall-Aziden führen. Um solche Azidanreicherungen in Abflussrohren zu vermeiden, muss nach der Entsorgung mit reichlich Wasser nachgespült werden. Auf Anfrage ist das Sicherheitsdatenblatt für die Reinsubstanz erhältlich.

#### **Färbeprotokoll für Formalin fixierte Paraffinschnitte:**

Beachten Sie bitte die unten stehenden Empfehlungen für den Antikörper. Berücksichtigen Sie bitte auch die Angaben für das Färbeprotokoll in der Packungsbeilage des von Ihnen verwendeten Detektionssystems.

Parameter	Zytomed Systems Empfehlungen
*Vorbehandlung	Vorbehandlung in Citratpuffer pH 6,0 (HIER = thermische Antigen-Demaskierung)
*Kontrollgewebe	Tonsille
*Gebrauchsverdünnung	1:200 (für Konzentrate)
*Inkubationszeit	60 Minuten

#### **Qualitätskontrolle**

Empfohlene Kontrollgewebe für diese Untersuchung ist Tonsille. Wir empfehlen, bei jedem Färbelauf eine Positiv- und eine Negativkontrolle durchzuführen. Beachten Sie auch die Packungsbeilage des von Ihnen verwendeten Detektionssystems für generelle Qualitätskontrollmaßnahmen.

#### **Fehlersuche:**

Sollte eine ungewöhnliche Färbung auftreten, so prüfen Sie bitte die Packungsbeilage des Detektionssystems auf eventuelle Hinweise oder kontaktieren Sie den Hersteller.

#### **Zu erwartende Resultate**

Der Antikörper zeigt ein positives Ergebnis in der Zytoplasmamembran von Plasmazellen in Formalin-fixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe. Die Interpretation der Färbeergebnisse liegt in der Verantwortung des Anwenders. Jedes Experiment sollte durch eine medizinisch etablierte Methode oder durch ein diagnostisches Produkt verifiziert werden.

#### **Grenzen der Methode:**

Die Immunhistochemie ist eine komplexe Methode, in der histologische sowie immunologische Detektionsmethoden kombiniert werden. Die Gewebeverarbeitung oder das Handling der Proben vor der eigentlichen Immunhistologie können zu ungenauen Ergebnissen führen, wenn die Richtlinien nicht eingehalten wurden (Nadji and Morales, 1983). Die endogene Peroxidase Aktivität, die Pseudoperoxidase Aktivität in Erythrozyten oder der endogene Biotingehalt können abhängig vom verwendeten Detektionssystem unspezifische Färbungen verursachen. Gewebe, welches das Hepatitis B Surface Antigen (HBsAg) enthält, kann bei Verwendung von Detektionssystemen mit HRP (Horse radish peroxidase/Meerrettichperoxidase) falsch positive Ergebnisse verursachen (Omata *et al.*, 1980). Eine unzureichende Gegenfärbung oder falsches Eindecken kann die Interpretation der Ergebnisse beeinflussen. Zytomed Systems garantiert, dass das Produkt bei korrekter Lagerung und Handhabung bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums allen beschriebenen Anforderungen entspricht. Darüber hinaus gehende Garantien können nicht gegeben werden.

#### **Leistungsdaten:**

Zytomed Systems hat Studien hinsichtlich der Leistung des Antikörpers in Kombination mit einem Standard-Detektionssystem durchgeführt. Das Produkt wurde als sensitiv und spezifisch hinsichtlich des Antigens beurteilt.

#### **Literatur:**

Omata M *et al.* Am J Clin Pathol 73: 626-632, 1980  
Sanderson RD *et al.* Cell Regul 1:27-35, 1989  
Bayer-Garner IB *et al.* Mod Pathol 14:1052-1058, 1999  
Coupland SE *et al.* Br J Ophthalmol 89:352-359, 2005  
Bayer-Garner IB, *et al.* Mod Pathol. 2001; 14:1052-

Nadji M and Morales AR. Ann N.Y. Acad Sci 420:134-139, 1983  
Chilos M *et al.* Mod Pathol 12:1101-1106, 1999  
Wei A and Juneja S. J Clin Pathol 56:406-411, 2003  
Sebestyén A, *et al.* Br J Haematol. 1999; 104:412-9  
O'Connell FP, *et al.* Am J Clin Pathol. 2004; 121:254-63



[www.zytomed-systems.de](http://www.zytomed-systems.de)



Zytomed Systems GmbH • Anhaltinerstraße 16 •  
14163 Berlin, Germany • Tel: (+49) 30-804 984 990

#### **Erklärungen zu den Symbolen auf dem Produktetikett**

Die Symbole werden gemäß der ISO 15223-1 verwendet. Weitere Symbole auf dem Produktetikett können sein:



GSH07: Achtung

RUO

Nur für Forschungszwecke