CE IVD

Rabbit anti-Caldesmon (E89)

Cat. No.: RBK040-05 (0,5 ml Konzentrat); RBG040 (6 ml gebrauchsfertig)

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung:
Der Antikörper dient der Lokalisierung von Caldesmon in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.

Spezifikationen:

Spezifität:	Humanes Caldesmon
Klon:	E89
Immunoglobulin Klasse:	Kaninchen IgG
Spezies-Reaktivität:	human +, andere nicht getestet

Zusammenfassung und Erklärung:
Caldesmon ist ein Protein der glatten Muskulatur, das an der Regulation der Muskelkontraktion beteiligt ist. Caldesmon-Antikörper werden als Marker für glatte Muskelzellen und Tumore mit glattmuskulärer, myofibroblastischer und myoepithelialer Differenzierung eingesetzt. Anti-Caldesmon wird auch zur Unterscheidung von epithelioiden Mesotheliomen und serös-papillären Karzinomen der Ovarien verwendet.

Geliefertes Reagenz:
Monoklonaler Kaninchen-Antikörper aus Zellkulturüberstand in PBS, pH 7,4, mit Schutzprotein und Konservierungsstoff zur Stabilisierung in den Formaten:

Konzentrat:	0,5 ml	(Kat.Nr. RBK040-05)
Vorverdünnt:	6 ml	(Kat.Nr. RBG040)

Verdünnung des Primärantikörpers:
Zytomed Systems konzentrierte Antikörper müssen 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. ZUC051 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 mikrobiologische Verunreinigung der Reagenzien sollte vermieden werden, da sonst eine unspezifische Färbung auftreten könnte. Das zur Stabilisierung eingesetzte Natriumazid (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:
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	Citratpuffer pH 6,0 (HIER = thermische Antigen-Demaskierung)
*Kontrollgewebe	Glatte Muskulatur
*Gebrauchsverdünnung	1:25 - 1:100 (für Konzentrate)
*Inkubationszeit	30 - 60 Minuten

Qualitätskontrolle
Als positives Kontrollgewebe für diese Untersuchung kann glatte Muskulatur verschiedenen Ursprungs, z.B. Appendix, Ösophagus oder Uterus, verwendet werden. Wir empfehlen, bei jedem Färbedurchgang eine Positiv- und eine Negativkontrolle durchzuführen. Berücksichtigen Sie bitte auch die Packungsbeilage des 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 im Cytoplasma in Formalin-fixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe. Nähere Information zum Expressionsmuster finden Sie im Abschnitt „Zusammenfassung und Erklärung“.
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. Es wurde keine signifikante Kreuzreaktivität beobachtet.

Literatur:

Comin CE et al. Am J Surg Pathol 31:1139-1148, 2007
Miettinen M. and Lasota J. Arch Pathol Lab Med 130:1466-1478, 2006
Comin CE et al. AM J Surg Pathol 30:463-469, 2006
McCluggage WC. Adv Anat Pathol 11:162-171, 2004
Watanabe K et al. Hum Pathol 30: 392-396, 1999
Nadji M and Morales AR Ann N.Y. Acad Sci 420:134-9, 1983
Omata M et al. Am J Clin Pathol 73(5): 626-32, 1980

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