CE IVD

Rabbit anti-PGP9.5

Cat. No.: RBK064-05 (0,5 ml Konzentrat); RBG064 (6 ml gebrauchsfertig)

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung:
Der Antikörper dient der spezifischen Lokalisierung von PGP9.5 in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.

Spezifikationen:

Spezifität:	Humanes PGP9.5
Klon:	polyklonal
Immunglobulin Klasse:	Kaninchen Ig
Spezies-Reaktivität:	human +, andere nicht getestet

Zusammenfassung und Erklärung:
Das durch das Gen UCHL1 kodierte Protein PGP9.5 gehört zur Peptidase C12-Familie. Es wird in Neuronen und Zellen des DNES (diffuses neuroendokrines System) exprimiert. Mutationen im UCHL1-Gen sind mit Morbus Parkinson assoziiert.
Darüber hinaus ist PGP9.5 im Epithel der distalen Nierentubuli, in Spermatogonien, Leydig-Zellen, Oozyten und Melanozyten, im sekretorischen Epithel der Prostata, im Epithel der Mamma, in Merkel-Zellen und dermalen Fibroblasten nachweisbar.

Geliefertes Reagenz:
Polyklonaler Kaninchen-Antikörper in Puffer mit Schutzprotein und Konservierungsstoff zur Stabilisierung in den Formaten:

Konzentrat:	0,5 ml	(Kat.Nr. RBK064-05)
Vorverdünnt:	6 ml	(Kat.Nr. RBG064)

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. 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 (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 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	EDTA-Puffer pH 9,0 (HIER = thermische Antigen-Demaskierung)
*Kontrollgewebe	Pankreas oder neuroendokriner Tumor
*Gebrauchsverdünnung	1:100 – 1:200 (für Konzentrate)
*Inkubationszeit	30 – 60 Minuten

Qualitätskontrolle
Empfohlene Kontrollgewebe für diese Untersuchung sind Pankreas oder ein neuroendokriner Tumor. 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 Färbeergebnis im Zytoplasma oder in den Zellkernen in Formalin-fixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe. Näheres zum Expressionsmuster von PGP9.5 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 werden nicht gegeben.

Leistungsdaten:
Zytomed Systems hat Studien hinsichtlich der Leistung des Antikörpers in Kombination mit einem Standard-Detektionssystem durchgeführt. Alle Produkte wurden als sensitiv und spezifisch hinsichtlich des Antigens beurteilt. Es wurde keine signifikante Kreuzreaktivität beobachtet.

Literatur:
Mahalingam M et al. J Cutan Pathol 33:51-56, 2006
Bassotti G et al. J Clin Pathol 58:973-977, 2005
Campbell LK et al. Mod Pathol 16:963-969, 2003
Mahalingam M et al. J Cutan Pathol 28:282-286, 2001
Nadji M and Morales AR. Ann N.Y. Acad Sci 420:134-139, 1983
Omata M et al Am J Clin Pathol 73:626-632, 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