



Rabbit anti-*Helicobacter pylori*

Cat. No.: RBK012 (1 ml Konzentrat); RBK012-05 (0,5 ml Konzentrat);
RBG012 (6 ml gebrauchsfertig)

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung:

Der Antikörper dient der Lokalisierung des Bakteriums *Helicobacter pylori* in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.

Spezifikationen:

Spezifität:	<i>Helicobacter pylori</i>
Klon:	polyklonal
Immunglobulin Klasse:	Kaninchen Ig
Spezies-Reaktivität:	<i>Helicobacter pylori</i>

Zusammenfassung und Erklärung:

Helicobacter pylori ist ein schraubenförmig gewundenes, mikroaerophiles, gramnegatives Bakterium. Charakteristisch für *Helicobacter* ist die Bildung von Urease, durch deren Aktivität sich der Keim letztendlich vor der aggressiven Magensäure schützen kann. Das Bakterium siedelt sich innerhalb und unterhalb der Magenschleimhaut an.

Helicobacter pylori ist heute als wichtige Ursache gastroduodener Erkrankungen bekannt. Neben der chronisch-atrophischen Gastritis, dem peptischen Ulkus und der gastroduodenalen Refluxkrankheit gilt auch eine Assoziation von *Helicobacter pylori* mit neoplastischen Erkrankungen des Magens als höchst wahrscheinlich.

Der Erreger kann jahrelang persistieren. Die Infektion bleibt meist über Jahre asymptomatisch, jedoch kommt es zu chronisch-entzündlichen Veränderungen der Magenschleimhaut mit einer chronisch-atrophischen Gastritis im weiteren Verlauf. Durch diese Gastritis kann sich schließlich ein Magen- oder Duodenalulkus ausbilden.

Darüber hinaus gibt es Hinweise auf einen Zusammenhang mit der Entstehung von MALT-Lymphomen und Adenokarzinomen des Magens.

Geliefertes Reagenz:

Polyklonaler Kaninchen-Antikörper in Phosphatpuffer mit Schutzprotein und Konservierungsstoff zur Stabilisierung in den Formaten:

Konzentrat:	1 ml	(Kat.Nr. RBK012)
Konzentrat:	0,5 ml	(Kat.Nr. RBK012-05)
Vorverdünnt:	6 ml	(Kat.Nr. RBG012)

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 Färbegergebnis beobachtet werden, die vermutlich auf den Antikörper zurückzuführen sind, kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

Vorsichtsmaßnahmen:

Anwendung durch geschultes Fachpersonal. 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.

<u>Parameter</u>	<u>Zytomed Systems Empfehlungen</u>
*Vorbehandlung	Citratpuffer pH 6,0 (HIER = thermische Antigen-Demaskierung)
*Kontrollgewebe	Mit <i>Helicobacter pylori</i> infiziertes Gewebe
*Gebrauchsverdünnung	1:200-1:400 (für Konzentrate)
*Inkubationszeit	60 Minuten

Qualitätskontrolle

Das empfohlene Kontrollgewebe für diese Untersuchung ist eine mit *Helicobacter pylori* infizierte Magenschleimhaut. Wir empfehlen, bei jedem Färbelauf 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 in *Helicobacter pylori*-Bakterien in Formalin-fixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe. Die Interpretation der Färbeargebnisse 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 vom Zeitpunkt des Versands bis zum Ablauf des Haltbarkeitsdatums allen beschriebenen Anforderungen entspricht, sofern es korrekt gelagert und verwendet wird. 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:

Toulaymat M et al. Arch Pathol Lab Med 1999 Sep;123(9):778-81
Shimizu T et al. Helicobacter 1996 Dec;1(4):197-206
Nadji M and Morales AR. Ann N.Y. Acad Sci 1983; 420:134-139

Cartun, RW et al. Modern Pathology Vol. 4, No. 4, p. 498-502, 1991
Jhala N et al. Am J Clin Pathol. 2003;119:101-107
Omata M et al Am J Clin Pathol 1980; 73: 626-632



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