CE IVD

Rabbit anti-PAX-8

Cat. No.: RBK047-05 (0,5 ml Konzentrat); RBG047 (6 ml gebrauchsfertig)

Gebrauchsanweisung

Zweckbestimmung:
Der Antikörper dient der Lokalisierung von PAX-8 in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als *in vitro* Diagnostikum.

Spezifikationen:

Spezifität:	Humanes PAX-8 Protein
Klon:	polyklonal
Immunoglobulin Klasse:	Kaninchen Ig
Spezies-Reaktivität:	human +, andere nicht getestet

Zusammenfassung und Erklärung:
PAX-8 gehört zu der Proteinfamilie der *Paired Box* (PAX) Transkriptionsfaktoren. Dieses nukleäre Protein ist in die Entwicklung der Follikelzellen der Schilddrüse und in die Expression Schilddrüsen spezifischer Gene involviert. Mutationen im PAX-8 Gen werden mit Dysgenese, follikulärem Karzinom und atypischem Adenom der Schilddrüse in Verbindung gebracht.
Mehrere Studien legen nahe, dass PAX-8 ein hilfreicher immunhistochemischer Marker für epitheliale Nierentumore und für Ovarialkarzinome sein kann.
Karzinome der Brust und Lunge exprimieren PAX-8 nicht. Besonders in Kombination mit Organ spezifischen Markern wie z. B. Mammaglobin, TTF-1 und Uroplakin III kann PAX-8 daher sehr hilfreich bei der Charakterisierung invasiver mikropapillärer Karzinome des Ovars sein, deren Primärtumor in der Brust, Lunge oder Harnblase lokalisiert ist.

Geliefertes Reagenz:
Polyklonaler Kaninchenantikörper in PBS, pH 7,4, mit Schutzprotein und Konservierungsstoff zur Stabilisierung in den Formaten:

Konzentrat:	0,5 ml	(Kat.Nr. RBK047-05)
Vorverdünnt:	6 ml	(Kat.Nr. RBG047)

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 (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 auf 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	Ovarialkarzinom (nicht-muzinös) oder Schilddrüsenkarzinom
*Gebrauchsverdünnung	1:25 – 1:50 (für Konzentrate)
*Inkubationszeit	60 Minuten

Qualitätskontrolle
Empfohlene Kontrollgewebe für diese Untersuchung sind ein nicht-muzinöses Ovarialkarzinom oder ein Schilddrüsenkarzinom. Wir empfehlen, bei jedem Färbelauf eine Positiv- und eine Negativkontrolle durchzuführen. Berücksichtigen 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 den Zellkernen von PAX-8 exprimierenden Zellen in Formalin-fixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe. Näheres zum Expressionsmuster von PAX-8 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:

Lotan TL et al. Am J Surg Pathol 33:1037-1041, 2009
Nonaka D et al. Mod Pathol 21:192-200, 2008
Bowen NJ et al. Gynecol oncol 104:331-337, 2007
Tina DP et al. J Biol Chem 278:3395-3402, 2003
Nikiforova MN et al. Am J Surg Pathol 26:1016-1023, 2002
Omata M et al. Am J Clin Pathol 73:626-632, 1980
Tong GX et al. Mod Pathol 22:1218-1227, 2009
Nonaka D et al. Am J Surg Pathol 32:1566-1571, 2008
Zhang P et al. Pathol Int 56:240-245, 2006
Marques AR et al. J Clin Endocrinol Metab 87:3947-3952, 2002
Nadji M, Morales AR. Ann N Y Acad Sci 420:134-138, 1983

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