

## Cell Control Block PD-L1 (graded)

Cat. No.: CCB-PDL1-G

### Gebrauchsanweisung

#### Zweckbestimmung

Der Block Cell Control Block PD-L1 (graded) dient zur Methodenkontrolle und Optimierung der Färbeergebnisse von immunhistochemischen Färbungen. In den Block sind Zelllinien-Stanzen mit unterschiedlichem Gehalt an PD-L1 eingebracht. Eine Zellstanze ist negativ für PD-L1, die 3 anderen Stanzen zeigen eine geringe bis starke PD-L1 Expression.

Für Forschungszwecke.

#### Zusammenfassung und Erklärung

PD-L1 (Programmed Cell Death Ligand 1, auch CD274) ist ein Rezeptorligand, der von hämatopoietischen und nicht-hämatopoietischen Zellen, wie z.B. T- und B-Lymphozyten, und von vielen verschiedenen Tumorzellen exprimiert wird. Es handelt sich um ein Typ-I-Transmembranprotein.

Die Interaktion von PD-L1 mit seinem Rezeptor, PD1, führt zu einer Inhibition der T-Zell-Aktivierung und der Zytokinproduktion. Bei Tumorzellen, die PD-L1 überexprimieren, bewirkt dieser Mechanismus einen Schutz vor der T-Zell-vermittelten Lyse. Der immunhistochemische Nachweis des PD-L1-Proteins ist von großer Bedeutung für den Einsatz mehrerer neuer Krebstherapeutika aus der Gruppe der Checkpoint-Inhibitoren.

Der vorliegende Block dient zur Optimierung des immunhistochemischen Nachweises des PD-L1-Proteins in Geweben.

Eine für das PD-L1-Protein negative Zellstanze sowie drei Zellstanzen mit unterschiedlichem Gehalt an PD-L1 wurden in den Block eingebracht. Eine immunzytochemische Färbung an den Stanzen ermöglicht eine Methodenkontrolle zum Nachweis des PD-L1-Proteins. Der unterschiedliche Gehalt an PD-L1 in den verschiedenen Stanzen erlaubt eine gute Optimierung des eigenen Detektionsverfahrens. Die negative Stanze zeigt keine Färbung. Alle Stanzen haben einen Durchmesser von 2 mm und sind mindestens 3 mm hoch. Die Zellen wurden in gepuffertem Formalin fixiert und in Paraffin eingebettet. Die kleine Schnittfläche ermöglicht ein gleichzeitiges Aufziehen von zu untersuchendem Gewebe neben dem Kontrollschnitt. Diese "on-slide-control-array-Färbung" dokumentiert auch noch nach Jahren die Färbeleistung auf dem archivierten Schnitt.

#### Geliefertes Produkt

**REF** / Cat. No. CCB-PDL1-G

1 Block **Cell Control Block PD-L1 (graded)**

#### Lagerung und Handhabung

Der Block sollte trocken und bei Raumtemperatur im mitgelieferten Döschen gelagert werden.

Er ist ohne weitere Hilfsmittel schneidbar, sollte aber vorsichtig in das Mikrotom eingespannt werden, da er sonst reißen kann. Es ist darauf zu achten, dass der Block nicht tiefer als -15°C gekühlt wird, da er sonst ebenfalls reißen kann.

Schnitte von diesem Block (3-5 µm) sollten auf adhäsive Objektträger aufgezogen und bei 37°C über Nacht oder 2 Stunden bei 65°C getrocknet werden. Bei fachtechnisch regelgerechtem Anschnitt können erfahrungsgemäß mindestens 150 bis 170 Schnitte angefertigt werden; bis zu 400 Schnitte sind möglich. Dies hängt von der Handhabung des Blockes, insbesondere von der Häufigkeit des Anschnitts und der Schnittdicke ab. Die Schnitte sollten erst kurz vor der Anwendung hergestellt werden, um unnötiges Altern zu vermeiden. Geschnittene Kontrollen sollten nicht älter als 6 Wochen sein.

Aus produktionstechnischen Gründen befindet sich eine dünne Paraffinschicht oberhalb der Zelllinienstanzen. Der Block ist gebrauchsfertig, sobald die Paraffinschicht weggeschnitten ist und alle Zellstanzen frei zugänglich sind. Die Tiefe der Zelllinienstanzen beträgt mindestens 3 mm; sie kann von Array zu Array leicht differieren.

#### Vorsichtsmaßnahmen

Anwendung durch geschultes Fachpersonal.

Eine Gesundheitsgefährdung durch den Cell Control Array ist nicht zu erwarten. Er sollte jedoch wie jedes potenziell infektiöse, formalinfixierte und paraffineingebettete Humanmaterial behandelt werden. Geeignete Schutzkleidung ist zu tragen. Ein Sicherheitsdatenblatt für das Fachpersonal ist auf Anfrage erhältlich.

## Auswertung

Im Block sind 4 Zelllinien-Stanzen mit einem abgestuften Gehalt an PD-L1 enthalten.

Stanze	Gehalt an PD-L1	Zelllinie
1	Negativ	Ductales Mammakarzinom
2	Schwache Expression	Osteosarkom
3	Mittlere Expression	Fibrosarkom
4	Starke Expression	T-Zell Non-Hodgkin Lymphom

Die Orientierung der verschiedenen Stanzen im Cell Control Block PD-L1 (graded) ist in der Abbildung verdeutlicht. Eine Färbung mit einem anti-PD-L1 Antikörper ist üblicherweise im Zytoplasma und in der Zytoplasmamembran zu beobachten.



## Fehlersuche

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

## Grenzen der Methode

Zahlreiche Faktoren können die Ergebnisse der immunzytochemischen Reaktion am Cell Control Block PD-L1 wesentlich beeinflussen. Dazu zählen die verwendeten Reagenzien, wie z.B. der Antikörperklon, das Detektionssystem und der Vorbehandlungspuffer (Citrat- oder TRIS/EDTA- Puffer). Besonders die Sensitivität des Detektionssystems und des Chromogens nehmen Einfluss auf die Färbeintensität. Für das Färbeergebnis spielen weiterhin die Schnittdicke, die Temperatur beim Trocknen der Schnitte, die Dauer der Lagerung der Schnitte und das verwendete Hämatoxylin eine entscheidende Rolle.

Aus diesem Grund ist es sinnvoll, bei der Austestung und Verdünnungsbestimmung eines Antikörpers sowohl einen CCB-PDL1-G-Schnitt, als auch unterschiedlich stark positive Tumorgewebe zu verwenden.

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 Produktes durchgeführt. Das Produkt wurde als geeignet für den vorgesehenen Verwendungszweck beurteilt.

## Literatur

Park IH et al. Clin Breast Cancer 16:51-58, 2016  
 Singh BP, Salama AK. Cancers (Basel) 8(1):17, 2016  
 Patel SP, Kurzrock R. Mol Cancer Ther. 14:847-856, 2015  
 Ostrand-Rosenberg S et al. J Immunol 193:3835-3841, 2014









Xia B, Herbst RS. Immunotherapy 8:279-298, 2016  
 Tokito T et al. Eur J Cancer 55:7-14, 2016  
 Kakavand H et al. Mod Pathol 28:1535-1544, 2015

09. Oktober 2018

Ref.: A1018

Doc: DB\_CCB-PDL1-G

Erläuterung der auf dem Produktetikett verwendeten Symbole:

<b>REF</b>	Bestellnummer Catalog Number Reference du catalogue		Verwendbar bis Use By Utiliser jusque		Gebrauchsanweisung beachten Consult Instructions for use Consulter les instructions d'utilisation
<b>LOT</b>	Chargenbezeichnung Batch Code Code du lot		Lagerungstemperatur Temperature Limitation Limites de température	<b>RUO</b>	Nur für Forschungszwecke For Research Use Only Pour la recherche uniquement
<b>IVD</b>	In vitro Diagnostikum In Vitro Diagnostic Medical Device Dispositif médical de diagnostic in vitro		Achtung/Gefahr Warning/Danger Attention/Danger		Hersteller / Manufacturer / Fabricant Zytomed Systems GmbH Anhalterstraße 16 14163 Berlin, Germany Tel: (+49) 30-804 984 990 www.zytomed-systems.de
	Achtung/Gefahr Warning/Danger Attention/Danger		Achtung Warning Attention		Gefahr Danger Danger