# Tissue-Tek Genie® anti-CD43 Mouse Monoclonal Antibody [DF-T1]

# Gebrauchsanleitung

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Tissue-Tek Genie® anti-CD43 Mouse Monoclonal Antibody [DF-T1] wurde für die qualitative Feststellung des Proteins CD43 in formalinfixierten. paraffineingebetteten (Formalin-Fixed, Paraffin Embedded, FFPE) Gewebeschnitten mithilfe immunhistochemischer Färbung (IHC) unter Verwendung des Tissue-Tek Genie® Advanced Staining System entwickelt. Die klinische Interpretation muss in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, unter Berücksichtigung klinischer Informationen, anderer diagnostischer Tests sowie der Überprüfung entsprechenden der Kontrollmechanismen durch qualifizierten einen Pathologen erfolgen.

### Einschränkungen

Dieses Produkt ist optimiert für die Verwendung gemäß Standardprotokoll für diesen Antikörper auf dem Tissue-Tek Genie Advanced Staining System und die Verwendung von Tissue-Tek Genie® Reagenzien und FFPE-Gewebeschnitten. Die Färbequalität kann bei der Verwendung mit anderen Systemen und/oder Reagenzien gemindert sein.

# Zusammenfassung und Prinzip

CD43 ist ein Membran-Glykoprotein, das auf der Oberfläche von Thymozyten, T-Zellen und Zelllinien des Knochenmarks exprimiert wird. Der Antikörper markiert CD43 in normalen und neoplastischen Zellen. Zusammen mit einem Panel von Antikörpern ist er ein

nützliches Werkzeug zur Identifizierung und Klassifizierung einer Reihe von lymphatischen und myeloischen Tumoren.

Tissue-Tek Genie anti-CD43 Mouse Monoclonal Antibody [DF-T1] ist ein primärer Antikörper gegen das menschliche Protein CD43 und wird in gepufferter Salzlösung mit 1 % Rinderserumalbumin und 0,09 % Natriumazid bereitgestellt. FFPE-Gewebeschnitte werden auf positiv geladenen Objektträgern platziert und mithilfe der Tissue-Tek Genie® Dewax Solution (EE 8865-G001) entparaffiniert. Danach erfolgt eine hitze-induzierte Epitop-Demaskierung mittels Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (EE 8744-G001).

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis von CD43 in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek Genie anti-CD34 Mouse Monoclonal Antibody [DF-T1] und dem Tissue-Tek Genie® *Pro* Detection Kit, DAB (REF 8826-K250). Dieses Verfahren umfasst das sequentielle Aufbringen der Antikörper und der Bestandteile des Kits wie im Folgenden dargelegt:

- Tissue-Tek Genie® Protein Block
- Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> anti-CD43 Mouse Monoclonal Antibody [DF-T1]
- Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> Peroxidase Block
- Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> Link (bindet an den primären Antikörper)
- Tissue-Tek Genie® Polymer HRP-Conjugate (bindet an das Link-Reagenz)



Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> DAB (zur Visualisierung von detektierten Proteinen)

Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (№ 8830-M250) dient anschließend zur Visualisierung der Zellkerne. Der immunhistochemisch gefärbte Objektträger wird mit Folie eingedeckt, und der FFPE-Gewebeschnitt wird unter dem Lichtmikroskop untersucht.

# **Erwartete Ergebnisse**

Spezifizität und Verwendungszweck dieses Antikörpers wurden mittels IHC-Färbung unter Verwendung des Tissue-Tek Genie Advanced Staining System mit FFPE-Gewebeschnitten von normalem und Tumor-Gewebe validiert.

In den Mandeln wurde eine Färbung von T-Zellen in der T-Zone beobachtet, und mit geringerer Frequenz sind positiv gefärbte T-Zellen und Makrophagen im Keimzentrum zu sehen. Eine positive Färbung wurde bei T-Zellen und Plasmazellen in der Lamina propria des Blinddarms und des Dickdarms beobachtet. Der Antikörper markiert auch neoplastische Zellen bei niedriggradigen B-Zell-Lymphomen, peripheren T-Zell-Lymphomen und myeloischen Erkrankungen.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation des CD43-Proteins durch diesen Antikörper kann durch unsachgemäße Handhabung der Gewebeprobe beeinflusst werden. Dies kann eine Veränderung der Antigenität bewirken, die Erkennung schwächen und zu falsch negativen Diagnosen führen.

Zelluläres Färbemuster: zytoplasmatisch und membranständig

Positive Gewebe-Kontrolle: Blinddarm, Lymphknoten, Mandeln

#### Vorsichts- und Warnhinweise

Nur für den professionellen Einsatz. Treffen Sie bei der Handhabung die entsprechenden angemessenen Vorkehrungen. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Reagenz und den Augen, der Haut und den Schleimhäuten. Tragen Sie Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz.

Kapseln mit gebrauchsfertigen, vorverdünnten Antikörpern zum Einmalgebrauch. Versuchen Sie nicht, diese neu zu befüllen oder zusätzliche Reagenzien hinzuzufügen. Kapsel nach Gebrauch entsorgen.

Kartuschen mit gebrauchsfertigen, vorverdünnten Antikörpern können für mehrere Anwendungen genutzt werden. Versuchen Sie nicht, diese neu zu befüllen oder zusätzliche Reagenzien hinzuzufügen. Kartusche entsorgen, wenn sie leer ist.

Es wird empfohlen, angemessene Kontrollen auf jedem Gewebeproben-Objektträger vorzusehen, um die Erkennung jeglicher Abweichungen zu erleichtern, die im Verlauf des Färbeprozesses auftreten könnten.

Alle Entsorgungsverfahren müssen sämtliche geltenden föderalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften erfüllen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (Safety Datasheet, SDS).

## Lagerbedingungen

Dieses Produkt ist bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

# Gebrauchsanleitung

Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> anti-CD43 Mouse Monoclonal Antibody [DF-T1], Kapseln (REF 8279-C010):

- Legen Sie das an der Kapsel angebrachte Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> Reagent Dispenser Area Tag (RDA-Tag) in den Dispenser.
- Drücken Sie die Kapsel mit der Folienseite nach unten in den Dispenser und klicken Sie das befestigte RDA-Tag nach unten in den Dispenser.
- Platzieren Sie den Dispenser auf der gewünschten Station des Tissue-Tek Advanced Staining System.
- 4. Platzieren Sie den Objektträger mit dem Gewebeschnitt nach unten auf derselben Station.
- 5. Weisen Sie dieser Station Protokoll 8279 zu.
- 6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8279.
- 7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8279 automatisch registriert und gescannt.
- Während des Auftragens des primären Antikörpers wird der Antikörper aus der Kapsel in den Dispenser freigesetzt und auf den Gewebeschnitt am Objektträger aufgetragen.
- 9. Das Färbeprotokoll wird bis zum Ende ausgeführt. Tissue-Tek Genie® anti-CD43 Mouse Monoclonal Antibody [DF-T1], Kartusche (EE 8279-M250):



- Bevor Sie die Kartusche im Karussell des Tissue-Tek Genie Advanced Staining System platzieren, bereiten Sie die Kartusche vor, indem Sie sie mit der Düse nach unten ausrichten und vorsichtig auf den Düsenschlauch drücken, bis der Schlauch mit dem Reagenz gefüllt ist.
- 2. Platzieren Sie die Kartusche am Karussell.
- 3. Klicken Sie das RDA-Tag 8279 in den Dispenser.
- 4. Platzieren Sie den Dispenser auf der gewünschten Station des Tissue-Tek Advanced Staining System.
- 5. Platzieren Sie den Objektträger mit dem Gewebeschnitt nach unten auf derselben Station.
- 6. Weisen Sie dieser Station Protokoll 8279 zu.
- 7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8279.
- Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8279 und die Kartusche automatisch registriert und gescannt.
- Während des Auftragens des primären Antikörpers wird der Antikörper aus der Kartusche in den Dispenser abgegeben und auf den Gewebeschnitt am Objektträger aufgetragen.
- 10. Das Färbeprotokoll wird bis zum Ende ausgeführt.

Benötigte, aber nicht im Lieferumfang enthaltene Materialien

Die folgenden Reagenzien können für die Färbung erforderlich sein, sind jedoch nicht im Lieferumfang enthalten:

- Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> Dewax Solution (№ 8865-G001)
- Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> Wash Solution (REF 8874-G004)
- Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> High pH Antigen Retrieval Solution (EE 8744-G001)
- Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> Non-immune Mouse Ig Antibody, Negativkontrolle (EF 8604-C010, 8604 -M250)
- Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> Pro Detection Kit, DAB (REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250)

Weitere Informationen finden Sie auf der USamerikanischen Website von Sakura Finetek unter www.sakuraus.com/Genie

#### Bestellinformationen

Artikelnummer Produktbezeichnung und Menge ® 8279-C010 Tissue-Tek Genie® anti-CD43 Mouse Monoclonal Antibody [DF-T1], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung.

Monoclonal Antibody [DF-T1], gebrauchsfertig, 250 Tests, 1 Kartusche, 1 Einheit.

HINWEIS: Das Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) ist online auf der US-amerikanischen Website von Sakura Finetek unter www.sakuraus.com/SDS.html verfügbar.

#### Literatur

1. Stross WP, et al. J Clin Pathol. 1989; 42:953-961.

#### Kontakt

In den Vereinigten Staaten können Sie Sakura Finetek USA unter der Telefonnummer 1-800-725-8723 kostenlos anrufen oder Ihren Sakura-Finetek Außendienstmitarbeiter oder einen autorisierten Händler kontaktieren.

Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den nächsten Sakura-Finetek-Außendienstmitarbeiter oder an einen autorisierten Händler. Kontaktangaben finden Sie unter www.sakura.com



# **Symbole**

 $\epsilon$ 

EC REP

REF Katalognummer

LOT Chargen-Code

IVD Medizinprodukt für die in-vitro-Diagnostik

↑ Temperaturbegrenzung

Haltbarkeitsdatum

Hersteller

Gebrauchsanweisung beachten

Europäische Konformität

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

Lagerung: 2 °C \$ 8 °C

IVD i





GS-32451 Rev. A

