

Tissue-Tek Genie®

anti-CD19 Rabbit Monoclonal Antibody [EP169]

Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zur Verwendung in der *In-vitro*-Diagnostik.

Tissue-Tek Genie® anti-CD19 Rabbit Monoclonal Antibody [EP169] wurde für die qualitative Feststellung des menschlichen Proteins CD19 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 der entsprechenden Kontrollmechanismen durch einen qualifizierten 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

CD19 gehört zur Gruppe der Immunglobulin-Superfamilie. CD19 reguliert die Entwicklung, Aktivierung und Differenzierung von B-Zellen. CD19 wird überwiegend exprimiert in frühen B-Vorläuferzellen, normalen B-Zellen und normalen

Plasmazellen. Die Expression in normalen Plasmazellen ist schwächer als in normalen B-Zellen und eine Subpopulation kann auch keine Expression aufweisen. CD19 wird ebenfalls in follikulär dendritischen Zellen exprimiert. CD19 ist ein für B-Zellen spezifischer und empfindlicher Marker und findet sich mit wenigen Ausnahmen in allen B-Zell-Neoplasien. Zusammen mit einem Panel von Antikörpern ist der anti-CD19 Antikörper nützlich zur Identifikation der Mehrzahl der B-Zell-Neoplasien.

Tissue-Tek Genie anti-CD19 Rabbit Monoclonal Antibody [EP169] ist ein primärer Antikörper gegen das menschliche Protein CD19 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 (REF 8865-G001) entparaffiniert. Danach erfolgt eine hitze-induzierte Epitop-Demaskierung mittels Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8744-G001).

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis des menschlichen Proteins CD19 in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek anti-CD19 Rabbit Monoclonal Antibody [EP169] 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® anti-CD19 Rabbit Monoclonal Antibody [EP169]

- Tissue-Tek Genie® Peroxidase Block
- Tissue-Tek Genie® Link (bindet an den primären Antikörper)
- Tissue-Tek Genie® Polymer HRP-Conjugate (bindet an das Link-Reagenz)
- Tissue-Tek Genie® DAB Substrate (zur Visualisierung von detektierten Proteinen)

Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 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

Spezifität 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.

Membranständige Färbung wurde beobachtet in B-Zellen der Mantelzone, Keimzentrum und interfollikulären Zonen, follikulär dendritischen Zellen in Mandeln und Blinddarm. Schwache Färbung von Plasmazellen wurde ebenfalls beobachtet. In anderen Zelltypen von Mandeln und Blinddarm wurde keine Färbung beobachtet. Membranständige Färbung wurde beobachtet in neoplastischen Zellen von B-Zell-Neoplasien. Keine Färbung wurde beobachtet in neoplastischen Zellen anderer Tumore.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation des menschlichen CD19-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: Membran

Positive Gewebe-Kontrolle: Mandeln, Blinddarm und B-Zell-Neoplasmen

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 Gewebeprobe-Objektträger vorzusehen, um die Erkennung jeglicher Abweichungen zu unterstützen, 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® anti-CD19 Rabbit Monoclonal Antibody [EP169], Kapseln (REF 8516-C010):

1. Legen Sie das an der Kapsel angebrachte Tissue-Tek Genie® Reagent Dispenser Area Tag (RDA-Tag) in den Dispenser.
2. Drücken Sie die Kapsel mit der Folienseite nach unten in den Dispenser und klicken Sie das befestigte RDA-Tag nach unten in den Dispenser.
3. 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 8516 zu.
6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8516.
7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8516 automatisch registriert und gescannt.

8. Während des Auftrags 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-CD19 Rabbit Monoclonal Antibody [EP169], Kartusche (REF 8516-M250):

1. 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 8516 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 8516 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8516.
8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8516 und die Kartusche automatisch registriert und gescannt.
9. Während des Auftrags 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 mitgelieferte Materialien

Die folgenden Reagenzien können für die Färbung erforderlich sein, werden jedoch nicht mitgeliefert:

- Tissue-Tek Genie® Dewax Solution (REF 8865-G001)
- Tissue-Tek Genie® Wash Solution (REF 8874-G004)
- Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8744-G001)
- Tissue-Tek Genie® Non-Immune Rabbit Ig Antibody, Negativkontrolle (REF 8605-C010, 8605-M250)

- Tissue-Tek Genie® Pro Detection Kit, DAB (REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250)

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

Bestellinformationen

Artikelnummer Produktbezeichnung und Menge

REF 8516-C010 Tissue-Tek Genie® anti-CD19 Rabbit Monoclonal Antibody [EP169], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung.

REF 8516-M250 Tissue-Tek Genie® anti-CD19 Rabbit Monoclonal Antibody [EP169], gebrauchsfertig, 250 Tests, 1 Kartusche, 1 Einheit.

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

Literatur

1. Kozmik Z, et al. Molecular and Cellular Biology 1992; 12:2662-2672
2. Wei A, et al. J Clin Pathol 2003; 56:406-411
3. Yang W, et al. Cytometry Part B (Clinical Cytometry) 2005; 63B:28-35
4. Masir N, et al. Histopathology. 2006; 48:239-46.
5. Seegmiller A, et al. Am J Clin Pathol 2007;127:176-181
6. Chung E, et al. The Journal of Clinical Investigation 2012; 122: 2257-2266
7. Wang K, et al. Experimental Hematology & Oncology 2012, 1:36
8. Boyd S, et al. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2013; 21: 116-131
9. Wang H, et al. Arch Pathol Lab Med. 2017;141:1236-1246.

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 autorisierten Händler kontaktieren.

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

Symbole

	Katalognummer
	Chargen-Code
	Medizinprodukt für die <i>in-vitro</i> -Diagnostik
	Temperaturbegrenzung
	Haltbarkeitsdatum
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Europäische Konformität
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

Lagerung: 2 °C  8 °C



	Sakura Finetek USA, Inc. 1750 W 214 th Street Torrance, CA 90501 USA
	Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a Die Niederlande
Made in USA	

GS-33157 Rev. A