

Tissue-Tek Genie®

anti-PD-1 Rabbit Monoclonal Antibody [EP239]

Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Tissue-Tek Genie® anti-PD-1 Rabbit Monoclonal Antibody [EP239] wurde für die qualitative Feststellung des Proteins PD-1 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

Programmed-death ligand 1 (PD-1) ist ein Transmembranprotein und der Rezeptor für PD-L1- und PD-L2-Liganden. PD-1 ist ein inhibitorischer Co-Rezeptor von Lymphozyten und anderen Immunsystemzellen. PD-1 wird von Keimzentrum-assoziierten T-Helferzellen exprimiert und hemmt die T-

Zell-Aktivität. PD-1 wird während der Aktivierung auf T-Zellen, B-Zellen und Monozyten exprimiert. Eine PD-1-Positivität wurde bei angioimmunoblastischen Lymphomen festgestellt, jedoch nicht bei anderen Subtypen von T-Zell- und B-Zell-Non-Hodgkin-Lymphomen und klassischen Hodgkin-Lymphomen. Es hat sich gezeigt, dass PD-1 primäre kutane CD4-Lymphome mit kleinen/mittelgroßen pleomorphen T-Zellen und kutane Pseudo-T-Zell-Lymphome, die PD-1-positiv sind, von anderen kutanen T-Zell-Lymphomen unterscheiden kann. Es wurde berichtet, dass PD-1+-Rosetten von T-Zellen um neoplastische Zellen relativ spezifisch für das noduläre Lymphozyten-prädominante Hodgkin-Lymphom sind. Zusammen mit einem Panel von Antikörpern kann der anti-PD-1-Antikörper eine nützliche Hilfe bei der Differenzialdiagnose eines angioimmunoblastischen Lymphomes, eines primären kutanen pleomorphen T-Zell-Lymphoms und eines nodulären lymphatischen Hodgkin-Lymphoms sein.

Tissue-Tek Genie anti-PD-1 Rabbit Monoclonal Antibody [EP239] ist ein primärer Antikörper gegen das menschliche Protein PD-1 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 von PD-1 in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek Genie anti-PD-1 Rabbit Monoclonal

Antibody [EP239] 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-PD-1 Rabbit Monoclonal Antibody [EP239]
- 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.

In normalen Mandeln, Lymphknoten und Milzgeweben wurde eine zytoplasmatische Färbung in aktivierten T-Zellen in Keimzentren beobachtet. Eine positive Färbung aktivierter T-Zellen wurde auch bei anderen Erkrankungen und Malignomen beobachtet, wie Morbus Castleman, T-Zell-Lymphomen, B-Zell-Lymphomen, Morbus Paget und basalem Hautzellkarzinom.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation des Proteins PD-1 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

Positive Gewebe-Kontrolle: Mandeln, Lymphknoten, selektive T-Zell-Lymphome

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 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® anti-PD-1 Rabbit Monoclonal Antibody [EP239], Kapseln (REF 8287-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 8287 zu.

6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8287.
7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8287 automatisch registriert und gescannt.
8. 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-PD-1 Rabbit Monoclonal Antibody [EP239], Kartusche (REF 8287-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 8287 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 8287 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8287.
8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8287 und die Kartusche automatisch registriert und gescannt.
9. 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® 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 8287-C010 Tissue-Tek Genie® anti-PD-1 Rabbit Monoclonal Antibody [EP239], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung

REF 8287-M250 Tissue-Tek Genie® anti-PD-1 Rabbit Monoclonal Antibody [EP239], 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. Dorfman DM, et al. Am J Surg Pathol. 2006; 30:802-810
2. Xerri L, et al. Hum Pathol. 2008; 39:1050-1058
3. Muenst S, et al. Hum Pathol. 2009; 40:1715-1722
4. Francisco L, et al. Immunol. 2010; 236:219-242
5. Thangavelu G, et al. Future Oncol. 2011; 7:929-932
6. Thibult M, et al. Int Immunol. 2012;25: 129-137
7. Cetinözman F, et al. Am J Surg Pathol. 2012; 36:109-16
8. Cogbill CH, et al. Am J Clin Pathol. 2014;142(1):88-98
9. Tumeh PC, et al. Nature. 2014; 515:568-571

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

	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 2408 AV Alphen aan den Rijn Niederlande
Made in USA	

GS-33282 Rev. A