CE IVD

Mouse anti-CD20

Cat. No.: MSK008 (1 ml concentré); MSK008-05 (0,5 ml concentré); MSG008 (6 ml prêt à l'emploi)

Mode d'emploi

Champs d'application
L'anticorps est destiné à la détection de l'antigène CD20 dans des tissus fixés au formol et inclus dans la paraffine. Pour l'utilisation comme méthode diagnostique in vitro.

Spécifications

Spécificité:	CD20
Immunogène:	Cellules B d'amygdale humaine
Clone:	L26
Classe d'immunoglobuline:	IgG2a kappa de souris
Réactivité d'espèce:	humain +, chien -, bovin -, pas testés sur d'autres espèces

Résumé et déclaration
L'anticorps réagit à un épitope de l'antigène CD20 résistant au formol qui est trouvé sur la plupart des cellules B. CD20 est donc un marqueur pan-cellule B. L'anticorps détecte un polypeptide de 33 kDa et un antigène plus petit de 30 kDa. L'anticorps dérivé du clone L26 est le meilleur et le plus spécifique des anticorps pan-cellule B. Il montre aucune cross-réactivité avec les tissus non-lymphatiques.

Réactifs fournis
Anticorps monoclonal de souris conservé dans une solution tampon TBS contenant une protéine de protection et un agent conservateur pour sa stabilisation. Disponible dans les formats suivants:

Concentré:	1 ml	(Cat. No. MSK008)	Concentration d'immunoglobuline env. 26 µg/ml (relever de lot)
Concentré:	0,5 ml	(Cat. No. MSK008-05)	Concentration d'immunoglobuline env. 26 µg/ml (relever de lot)
Prédilué:	6 ml	(Cat. No. MSG008)	

Dilution de l'anticorps primaire
L'anticorps concentré doit être dilué en fonction du système de détection utilisé. La dilution définitive doit toujours être déterminée par l'utilisateur. L'établissement du protocole de coloration doit toujours être fait par une personne expérimentée. Vous trouverez nos recommandations dans le paragraphe "Protocole de coloration".

Stockage et manipulation
L'anticorps doit être stocké à 2-8°C sans dilution supplémentaire.
Si des dilutions de l'anticorps sont nécessaires, celles-ci doivent être préparées avec un tampon de dilution adéquat (par ex. Zytomed Systems ZUC025). L'anticorps dilué peut être stocké après usage à 2-8°C. La stabilité de cette solution de travail dépend de différents facteurs et doit être vérifiée par des contrôles appropriés.
L'anticorps livré peut être conservé jusqu'à la date de péremption en cas de stockage à 2-8°C. L'anticorps ne doit pas être utilisé au-delà de la date de péremption. Les témoins positifs et négatifs doivent être employés parallèlement au matériel à analyser. Si l'on observe une coloration inattendue ou des différences par rapport au résultat de coloration attendu, qui sont dues au réactif, veuillez contacter le fabricant ou votre distributeur local.

Mesures de précaution
Utilisation par du personnel spécialisé et formé. Porter un équipement de protection approprié afin d'éviter tout contact des réactifs avec les yeux, la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec un des réactifs à un endroit sensible, rincer immédiatement à grande eau. Il faut éviter toute souillure microbienne des réactifs au risque, sinon, de voir apparaître une coloration non spécifique.
L'azide de sodium (NaN_3) utilisé pour la stabilisation n'est pas considéré comme une matière dangereuse dans la présente concentration. Des enrichissements en azide de sodium peuvent conduire à la formation d'azides métalliques hautement explosifs dans des tuyaux d'écoulement en plomb et en cuivre. Afin d'éviter de tels enrichissements en azide de sodium dans des tuyaux d'écoulement, il faut rincer avec beaucoup d'eau après l'élimination. La fiche de sécurité pour la substance pure est disponible sur demande.

Protocole de coloration
Veuillez-vous référer aux recommandations ci-dessous pour l'anticorps. Veuillez prendre en considération également les indications pour le protocole de coloration dans la notice d'emballage du système de détection que vous utilisez.

Paramètres	Recommandations Zytomed Systems
*Prétraitement	Aucun
*Tissus de contrôle	Amygdales
*Dilution d'usage	1:100-1:200 (pour les formats concentrés)
*Temps d'incubation	60 minutes

Contrôle de qualité
Les tissus de contrôle recommandés pour cet examen sont des amygdales. Veuillez observer également pour les mesures générales de contrôle de qualité la notice d'emballage du système de détection.

Recherche d'erreurs
En cas de colorations anormales, veuillez lire la notice explicative du système de détection ou contacter le fabricant ou votre distributeur local.

Résultats à attendre
L'anticorps présente un résultat positif dans la membrane, parfois dans le cytoplasme des cellules B dans les tissus fixés au formol et inclus en paraffine. L'interprétation des résultats de la coloration est de la responsabilité de l'utilisateur. Chaque expérience doit être vérifiée par une méthode médicalement établie ou par un produit diagnostique.

Limites de la méthode
L'immunohistochimie est une méthode complexe au sein de laquelle sont combinées des méthodes de détection histologiques et immunologiques. Le traitement du tissu ou la manipulation des échantillons en amont de l'immunohistologie proprement dite peut conduire à des résultats imprécis si les directives n'ont pas été respectées (Nadji and Morales, 1983). L'activité de la peroxydase endogène, l'activité de la pseudo-peroxidase dans les érythrocytes ou la teneur en biotine endogène peut provoquer des colorations non spécifiques selon le système de détection utilisé. Le tissu qui contient l'antigène d'enveloppe du virus de l'hépatite B (HBsAg)**,** peut provoquer des faux positifs en cas d'utilisation de systèmes de détection avec HRP (horseradish peroxidase) (Omata *et al*, 1980). Une contre-coloration insuffisante ou une mauvaise couverture peut influencer l'interprétation des résultats. Zytomed Systems garantit que le produit remplira toutes les exigences indiquées et sera conservable jusqu'à la date de péremption, si les conditions de stockage et d'utilisation sont suivies. Nous ne pouvons pas offrir d'autres garanties.

Performance
Zytomed Systems a réalisé des études concernant la performance de l'anticorps en combinaison avec des systèmes de détection standards. Tous les produits ont été jugés comme sensibles et spécifiques pour l'antigène. Aucune réactivité croisée significative n'a été observée.

Littérature

Lennert, K, et al. British J Haematology 31:193-203, 1975.
Stein, H, Immunität und Infektion, 4:52-69, 95-109, 1976.
Tolksdorf, G, et al. British J Cancer 41:168-182, 1980.
Warnke, RA, et al. N Eng J Med 309:1275-1281, 1983.
Epenetos, AA, et al. J Clin Pathol 38:12-17, 1985.
Epstein, AL, et al. J Immunol 133:1028-1036, 1984.
Nadji M and Morales AR Ann N.Y. Acad Sci 420:134-9, 1983
Omata M et al. Am J Clin Pathol 73(5): 626-32, 1980

31 Mai 2013 Rev: A0513 Doc: DBF_MSK008_MSK008-05_MSG008

Légende des symboles sur les étiquettes:

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