

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

**Allgemein:** Das Institut für Neuropathologie ist für die neuropathologische Diagnostik in den Inspektionsprogrammen / Untersuchungsverfahren I) neuropathologisch-anatomische Begutachtung an humanen Geweben; II) neuropathologisch-anatomische Begutachtung im Rahmen der Zytologie und III) neuropathologische Obduktion nach DIN EN ISO/EIC 17020:2012 (Akkreditierungsurkunde D-IS-13195-01-00) durch die deutsche Akkreditierungsstelle (DAkkS) akkreditiert.

Die Methoden, welche im akkreditierten Bereich angewandt werden, werden anhand der Kriterien der IVDR als LDTs eingestuft, da diese aus einer Kombination von CE- und nicht CE-gekennzeichneten Komponenten bestehen (siehe auch VA\_IVDR\_Allgemein). Die Methoden werden in zwei Bereiche unterteilt:

### **I Methodenbereich: Immunpathologie**

1. Immunhistochemie und Immunzytochemie

### **II Methodenbereich: Histomorphologische Darstellungstechniken**

2. Histologische Standardverfahren
3. Histochemische Sonderverfahren
4. Enzymhistochemie

Die folgende Auflistung der einzelnen IVD-Produkte wird anhand der obengenannten Methodenstruktur unterteilt.

Alle Methoden / LDT geben qualitative Informationen aus.

LDTs mit Bezeichnung „Antikörper der Klasse II“ (siehe Immunhistochemie und Immunzytochemie, b. Antikörper, dieses Dokument) werden für die Therapieentscheidung eingesetzt. Ansonsten sind alle anderen LDTs für diagnostische Zwecke bestimmt.

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer	Prüfer: Dr. D. Akkermann	Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller	Revision: 001/05.2024
Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig			ID Nummer: 112403

## I Methodenbereich: Immunpathologie

### 1. Immunhistochemie und immunzytochemie

Für eine detaillierte Beschreibung der Methode / Zusammensetzung der einzelnen LDTs siehe die entsprechende Verfahrensanweisung:

**VA\_Immunhisto- und zytochemie Rev 8/08.2023; ID: 60028**

#### a. Geräte/Probenbehältnisse/Reagenzien/Kits

IVD Typus	CE/ IVD	Produktname	Hersteller	Artikel- /Produkt-Nr#	Risiko- klasse	Zweckbestimmung
Gerät	IVD	BenchMark ULTRA	Roche	05342716001	A	Das BenchMark ULTRA erweiterte Färbesystem ist für die automatische Färbung von histologischen oder zytologischen Proben auf Mikroskop-Objektträgern mit bestimmten Reagenzien für Immunhistochemie oder In-situ-Hybridisierung zum Einsatz in der In-vitro-Diagnostik vorgesehen. Das aus der BenchMark-Serie von Geräten weiterentwickelte BenchMark ULTRA-Gerät bietet die vollständige Automatisierung der Prozesse des Aufbackens, der Entparaffinierung und des Färbens.
Kit	IVD	Amplification Kit - 100 Tests	Roche	5266114001	A	Amplification Kit von Ventana Medical Systems, Inc. (Ventana) kann in Verbindung mit VENTANA Nachweiskits verwendet werden, um die Signalintensität von primären Maus- und Kaninchen-Antikörpern mit schwachem Färbeergebnis zu erhöhen. Das Kit ist für die qualitative Färbung von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, gefrorenem Gewebe oder zytologischen Präparaten auf VENTANA Färbeautomaten mit VENTANA primären Antikörpern, Nachweiskits und Hilfsreagenzien bestimmt.
Probenbehältnis	Keine Angabet	Deckgläser	MEDITE	46945201	A	Hochwertige Spezial-Deckgläser aus reinweißem Borosilikatglas, hydrolytische Klasse 1; Speziell behandelte Oberfläche zur Minimierung von Klebeeffekten
Probenbehältnis	Keine Angabe	Objektträger	LABSolute	7695019	A	Die LABSOLUTE® Objektträger aus Kalk-Soda-Glas entsprechen der DIN ISO 8037-1 und 8037-2. Damit bieten sie die ideale Basis für hervorragende und reproduzierbare Ergebnisse in der Mikroskopie.
Reagenz/Puffer	IVD	Reaction Buffer Concentrate (10X)	Roche	5353955001	A	This reagent is intended for in vitro diagnostic (IVD) use. Ventana® Medical Systems' (Ventana) Reaction Buffer Concentrate (10X) is a Tris based buffer solution (pH 7.6 ± 0.2) used to rinse slides between staining steps and provide a stable aqueous environment for the immunohistochemistry (IHC) or in situ hybridization (ISH) reactions carried out on BenchMark® and BenchMark XT automated slide staining systems.
Reagenz/Puffer	IVD	Antibody Diluent - 100 ml Bottle	Roche	5261899001	A	Antibody Diluent ist eine gepufferte proteinöse Lösung und für den Laboreinsatz zum Verdünnen von Kaninchen- und Mausantikörpern zur Verwendung auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät bestimmt. Dieses Reagenz ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.
Reagenz/Puffer	IVD	BenchMark ULTRA CC1	Roche	5424569001	A	Antibody Diluent ist eine gepufferte proteinöse Lösung und für den Laboreinsatz zum Verdünnen von Kaninchen- und Mausantikörpern zur Verwendung auf einem BenchMark

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/ IVD	Produktname	Hersteller	Artikel-/Produkt-Nr#	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
						IHC/ISH Gerät bestimmt. Dieses Reagenz ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.
Reagenz/Puffer	IVD	BenchMark ULTRA CC2	Roche	5424542001	A	ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2) ist eine vorverdünnte Lösung für den Laboreinsatz als Vorbehandlungsschritt bei der Aufbereitung von formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeproben für Anwendungen in der Immunhistochemie und Insitu-Hybridisierung auf dem BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS Gerät. Dieses Produkt ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.
Reagenz/Puffer	IVD	Bluing Reagent - 250 Tests	Roche	5266769001	A	Dieses Produkt, das zusammen mit VENTANA HE 600 Hematoxylin für formalinfixierte, paraffineingebettete (FFPE) Gewebeschnitten angewendet wird, führt zu einem Farbtonwechsel bei Hämatoxylin von Violett zu Blau. Das Endprodukt (H&EFärbung) muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieses Produkt ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.
Reagenz/Puffer	IVD	EZ Prep Solution (10x) - 2 l Bottle	Roche	5279771001	A	Ventana Medical Systems' (Ventana) EZ Prep Concentrate (10X) solution (EZ Prep) is used for paraffin removal from tissue samples during immunohistochemistry and in situ hybridization reactions, and to dilute 2X SSC during stringency washes during in situ hybridization reactions carried out on VENTANA automated slide stainers. This product is designed for use on BenchMark Series automated slide stainers. This reagent is intended for in vitro diagnostic (IVD) use.
Reagenz/Puffer	IVD	BenchMark ULTRA LCS	Roche	5424534001	A	ULTRA LCS (Predilute) ist eine vorverdünnte Deckglaslösung zur Verwendung im Labor als Barriere zwischen wässrigen Reagenzien und Luft. Diese Barriere verhindert eine Verdunstung und sorgt dadurch für eine stabile wässrige Umgebung für die Immunhistochemie, Immunzytochemie oder In-situ-Hybridisierungsreaktionen mit dem BenchMark ULTRA bzw. dem BenchMark ULTRA PLUS Gerät. Dieses Reagenz ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.
Reagenz/Puffer	IVD	Protease 1 - 250 Tests	Roche	5266688001	A	Protease 1 ist eine Endopeptidase (alkalische Protease) aus der Familie der Serinproteasen und spaltet Proteine im Gewebeschnitt, wodurch primäre Antikörper Epitope erkennen und binden können. Das Reagenz ist für den enzymatischen Aufschluss von Schnitten von routinemäßig formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät vorgesehen. Dieses Reagenz ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.
Reagenz/Puffer	IVD	ultraView Universal Alkaline Phosphatase	Roche	5269814001	A	ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (ultraView AP Red detection Kit) ist ein indirektes biotinfreies System zum Nachweis von primären Maus-IgG-, MausIgM- und Kaninchen-Antikörpern durch Lichtmikroskopie. Das Kit ist für den Laboreinsatz zur Identifizierung von Zielen mittels Immunhistochemie (IHC) in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die auf einem BenchMark IHC/ISH

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/ IVD	Produktname	Hersteller	Artikel- /Produkt-Nr#	Risiko- klasse	Zweckbestimmung
						Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieses Produkt ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.
Reagenz/Puffer	IVD	ultraView Universal DAB Detection Kit -	Roche	5269806001	A	ultraView Universal DAB Detection Kit ist ein indirektes, biotinfreies System zum Nachweis von primären Maus-IgG-, Maus-IgM- und Kaninchen-Antikörpern. Das Kit ist zur Identifizierung von Zielen mittels Immunhistochemie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem oder gefrorenem Gewebe bestimmt, die auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieses Produkt ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.
Reagenz/Puffer	unbekannt	Xylol	VWR	28973363	A	AnalaR® NORMAPUR® is a high quality solvent that fulfills the requirements of the ACS and can be used for a wide range of analytical applications. With many test parameters and high specifications values for purity, water content and evaporation residue, AnalaR NORMAPUR® grade solvents are suitable for a broad spectrum of classical lab applications including regulated and highly demanding applications. Furthermore, AnalaR NORMAPUR® is not only compliant to ACS, but also to Reag. Ph Eur for most of them.
Reagenz/Puffer	unbekannt	Ethanol	Hollborn und Söhne	E15- 500099%MEK	A	
Reagenz/Puffer	IVD	Hematoxylin II - 250 Tests	Roche	5277965001	A	Hematoxylin II ist ein modifiziertes Hämatoxylin nach Mayer, das für den Laboreinsatz beim Färben von Zellkernen auf Objektträgern mit Zellen von gefrorenem Gewebe oder formalinfixiertem paraffineingebettetem Gewebe auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät vorgesehen ist. Dieses Reagenz ist als Gegenfärbung bei der Immunhistochemie und In-situ-Hybridisierung bestimmt. Dieses Reagenz ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik bestimmt

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

## b. Antikörper (Ak)

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	RUO	ACTH	I	ThermoScientific	RB-9217-P	C	ACTH labels corticotrophs in the adenohypophysis and is useful in the classification of pituitary adenomas.
Antikörper	RUO	Actin	I	ThermoScientific	651132	C	Specific for skeletal and non-muscle actin isoforms (43 kDa). Epitope location: NVPAMYVAVLDSGVTHNVPIYHAIMRLDLA.
Antikörper	IVD	AE1/3	I	DCS	C1702C01	C	Humane Cytokeratine sind wasserunlösliche Proteine mit molekularen Massen zwischen 40 und 68 kDa. Sie bilden einen wichtigen Teil des Zytoskeletts epithelialer Zellen. Verschiedene Kombinationen von sauren und basischen Cytokeratinen repräsentieren den epithelialen Zelltyp, Differenzierungsgrad und embryonale Entwicklung. So sind die 65-67- und 56 kDa-Proteine charakteristisch für Epidermiszellen unter terminaler Differenzierung und dienen deshalb als Marker für die Keratinisierung. Die breite Reaktivität des Cocktails aus AE1 (humane Cytokeratine der sauren Unterfamilie von 56, 5, 50, 50', 48 und 40 kDa) und AE3 (humane Cytokeratine der basischen Unterfamilie von 65 bis 67, 64, 59, 58, 56 und 52 kDa) ermöglicht deshalb klare Unterscheidung epithelialer von nicht-epithelialen Zellen
Antikörper	IVD	ALK	II	Origene	CE0001MA01	C	Anti-human ALK Mouse Monoclonal Primary Antibody is intended for detection of anaplastic lymphoma kinase (ALK) protein expression in frozen or formalin fixed human tissues and cells. The antibody is intended for in vitro diagnostic (IVD) use*.
Antikörper	RUO	alpha-Synuclein	I	Zytomed	Z-9730-02-Y	C	a-Synuclein is a 140 amino acid protein that is implicated in Parkinson's disease, Alzheimer's disease, Lewy body dementia and multiple system atrophy. This antibody reacts with human a-Synuclein. It does not react with mouse or rat a-Synuclein.
Antikörper	RUO	Androgenrezeptor	I	Invitrogen	MA5-13426	C	MA5-13426 targets Androgen Receptor in ICC/IF, IHC (P), IP, and WB applications and shows reactivity with human samples.
Antikörper	RUO	APP	I	Zytomed	501-2654	C	This antibody recognizes APP (b-APP770), MW 110kDa. Predicted to recognize $\beta$ -APP695 and $\beta$ -APP751. Amyloid precursor protein (APP) and APP-like proteins are transmembrane glycoproteins with a similar modular domain structure.
Antikörper	keine Angabe	AQP4	I	Sigma	HPA014784	C	Anti-AQP4 antibody produced in rabbit 1 mg/mL, affinity isolated antibody
Antikörper	RUO	AT8 (Tau)	I	ThermoScientific	MN1020	C	This antibody recognizes a phosphatase-sensitive epitope on PHF-Tau. No cross reactivity with normal Tau has been observed. The epitope of this antibody contains the phosphorylated Ser202 (4,5) residue (numbering according to human Tau40).

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	RUO	ATRX	I	Sigma	HPA001906	C	Rekombinantes Protein entsprechend Alpha-Thalassämie mit mentaler Retardierung, X-gebunden.
Antikörper	IVD	bcl6	I	Novacastra	NCL-L-bcl-6-564	C	For in vitro diagnostic use.NCL-L-Bcl-6-564 is intended for the qualitative identification by light microscopy of human Bcl-6 oncoprotein in paraffin sections.
Antikörper	IVD	beta-Amyloid	I	Dako	M0872	C	for IVD - The antibody labels extracellular beta-amyloid and is a useful tool for the identification of senile plaques in brains from patients with Alzheimer's disease
Antikörper	IVD	beta-catenin	I	BioSB	BSB5088	C	For In Vitro Diagnostic Use. Immunohistochemical applications on formalin-fixed paraffin-embedded tissues (FFPE), frozen tissue sections and cell preparations
Antikörper	IVD	Brachyury	II	BioSB	BSB3493	C	IVD -Expression of the brachyury gene has been identified as a definitive diagnostic marker of chordoma, a malignant tumor that arises from remnant notochordal cells lodged in the vertebrae.
Antikörper	IVD	Braf	II	Roche	760-5095	C	VENTANA anti-BRAF V600E (VE1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (VENTANA anti-BRAF V600E (VE1) Antikörper) ist für den qualitativen Nachweis von BRAF V600E-Protein in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe bestimmt. Der VENTANA anti-BRAF V600E (VE1) Antikörper wurde zur Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten mit OptiView DAB IHC Detection Kit und entsprechenden Hilfsreagenzien entwickelt.Der VENTANA anti-BRAF V600E (VE1) Antikörper ist Teil von VENTANA MMR IHC Panel. Hierzu gehören auch VENTANA anti-MLH1 (M1) Mouse Monoclonal Primary Antibody, VENTANA anti-PMS2 (A16-4) Mouse Monoclonal Primary Antibody, VENTANA anti-MSH2 (G219-1129) Mouse Monoclonal Primary Antibody und VENTANA anti-MSH6 (SP93) Rabbit Monoclonal Primary Antibody. VENTANA MMR IHC Panel ist für den Nachweis eines Mangels von Fehlpaarungs-Reparaturproteinen bestimmt und dient zur Identifizierung von Patienten mit Risiko für Lynch-Syndrom bei diagnostiziertem Kolorektalkarzinom (CRC). Bei BRAF V600E-Status dient es auch zur Unterstützung zur Unterscheidung zwischen einem sporadischen CRC und einem wahrscheinlichen Lynch-Syndrom-CRC bei fehlender Expression des MLH1-Proteins.
Antikörper	RUO	C5b9	I	Dako	M0777	C	The antibody labels the Poly (C9) component in the C5b-9 complex in various tissues and is a useful tool for the identification of complement activation.
Antikörper	IVD	CAM5.2	I	Cellmarque	452M-95	C	Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In Vitro-Diagnostik bestimmt. Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins Cytokeratin in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das im Rahmen von qualitativen immunhistochemischen (IHC-)Tests gefärbt wurde.
Antikörper	RUO	Caveolin 3	I	antibodies_online	ABIN926940	C	CAV3 is a caveolin family member, which functions as a component of the caveolae plasma membranes found in most cell types. Caveolin proteins are

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer	Prüfer: Dr. D. Akkermann	Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller	Revision: 001/05.2024
Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig			ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	IVD	CD10	I	Cellmarque	110M-16	C	proposed to be scaffolding proteins for organizing and concentrating certain caveolin-interacting molecules. Mutations identified in this gene lead to interference with protein oligomerization or intra-cellular routing, disrupting caveolae formation and resulting in Limb-Girdle muscular dystrophy type-1C (LGMD-1C), hyperCKemia or rippling muscle disease (RMD). Synonyms: Polyclonal CAV3 antibody, Anti-CAV3 antibody, caveolin 3 antibody. IVD - CD10 (56C6) monoklonaler primärer Maus-Antikörper wird zum Laborgebrauch bei der Erkennung des Enzyms CD10 in formalinfixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe verwendet, das im Rahmen qualitativer immunhistochemischer (IHC) Tests gefärbt wurde.
Antikörper	IVD	CD117	I	Dako	A4502	C	IVD - The antibody is a useful aid for the classification of several cancers expressing c-kit, including mast cell diseases, acute myeloid leukemia (AML), small cell lung carcinoma (SCLC), and Ewing sarcoma, and gastrointestinal stromal tumors (GISTs).
Antikörper	IVD	CD138	I	Dako	M7228	C	IVD - This antibody is a useful aid for the classification of multiple myeloma
Antikörper	IVD	CD15	I	Dako	M3631	C	IVD - This antibody is useful for the identification of mature granulocytes, mononuclear Hodgkin's cells, and Reed-Sternberg cells. Results aid in the classification of Hodgkin's disease
Antikörper	IVD	CD1a	I	Dako	M3571	C	IVD - The antibody labels CD1a-expressing cells in normal and neoplastic tissues. Results aid in the classification of thymomas and malignancies of T-cell precursors and Langerhans' cell histiocytosis.
Antikörper	IVD	CD20	I	Dako	M0755	C	IVD - The antibody labels cells of the B-cell lineage and is a useful aid for the classification of neoplasms of B-cell derivation
Antikörper	RUO	CD207	I	Sigma	HPA011216	C	Langerin (CD207) is a C-type lectin, which is expressed on Langerhans cells. It contains a C-type carbohydrate recognition domain (CRD) in its extracellular region. It also contains a Ca <sup>2+</sup> -dependent sugar binding region.[1] It is a type II transmembrane protein, and its extracellular region also contains the neck region. This neck region forms coiled-coils of $\alpha$ -helices which give rise to oligomers of CD207.[2] It contains a proline-rich motif (WPREPPP) in its intracellular domain, which in turn is composed of 43 amino acids. This proline-rich motif might be involved in signal transduction. CD207 gene is localized to human chromosome 2p13.
Antikörper	IVD	CD3	I	Dako	M7254	C	IVD - The antibody labels CD3 and is a useful aid for the identification of T cells. Results aid in the classification of T-cell neoplasms
Antikörper	IVD	CD30	I	Dako	M0751	C	IVD -Results aid in the classification of anaplastic large cell lymphoma (ALCL)
Antikörper	IVD	CD31	I	Dako	M0823	C	IVD - The antibody primarily labels endothelial cells. Results aid in the classification of malignant vascular disorders, including angiosarcomas



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	RUO	CD33	I	Leica	NCL-L-CD33	C	antigen is reported to be absent from pluripotential stem cells but appears on the myelomonocytic precursors
Antikörper	IVD	CD34	I	Dako	M7165	C	IVD - Results aid in the classification of vascular and lymphatic tumors and subclassification of leukemias
Antikörper	IVD	CD4 (SP35)	I	Cellmarque	104R	C	Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In Vitro-Diagnostik bestimmt. CD4 (SP35) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Glykoproteins CD4 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das im Rahmen von qualitativen immunhistochemischen (IHC-)Tests gefärbt wurde.
Antikörper	RUO	CD5	I	Biotium	BNC400746	C	Recognizes a 67 kDa transmembrane protein, which is identified as CD5. The CD5 antigen is found on 95% of thymocytes and 72% of peripheral blood lymphocytes. In lymph nodes, the main reactivity is observed in T cell areas. Anti-CD5 is a pan T-cell marker that also reacts with a range of neoplastic B-cells, e.g. chronic lymphocytic leukemia/small lymphocytic lymphoma (CLL/SLL), mantle cell lymphoma, and a subset (~10%) of diffuse large B-cell lymphoma. CD5 aberrant expression is useful in making a diagnosis of mature T-cell neoplasms. Anti-CD5 detection is diagnostic in CLL/SLL within a panel of other B-cell markers, especially one that includes anti-CD23. Anti-CD5 is also very useful in differentiating among mature small lymphoid cell malignancies. In addition, anti-CD5 can be used in distinguishing thymic carcinoma ( ) from thymoma (-). Anti-CD5 does not react with granulocytes or monocytes.
Antikörper	IVD	CD5 (SP19)	I	Cellmarque	205R-14	C	Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In Vitro-Diagnostik bestimmt. CD5 (SP19) monoklonaler primärer Maus-Antikörper wird zum Laborgebrauch bei der Erkennung des Proteins CD5 in formalinfixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe verwendet, das im Rahmen qualitativer immunhistochemischer (IHC) Tests gefärbt wurde.
Antikörper	IVD	CD56	I	Cellmarque	156R-96	C	IVD - Zu einer CD56-Expression kommt es in den meisten NK-Zell-Neoplasien, in bestimmten Subtypen von T-Zell-Lymphomen sowie in einigen Plasmazell-Neoplasien.
Antikörper	IVD	CD68	I	Dako	M0876	C	IVD - The antibody labels macrophages and is a useful aid for the classification of acute myeloid leukemia (AML), and histiocytic sarcoma (
Antikörper	IVD	CD79a	I	Dako	M7050	C	IVD - The antibody labels B cells and is a useful aid for the classification of B-cell neoplasms of all maturation stages
Antikörper	IVD	CD8	I	Dako	M7103	C	IVD - The antibody labels cytotoxic/suppressor T cells. Results aid in the classification T-cell lymphoma (1) and mycosis fungoides
Antikörper	RUO	CD99	I	Zyted	Z-620-01-Y	C	013 detects a cell surface antigen expressed in 95% of Ewing's sarcomas (ES). The antigen is also found in some primitive neuroectodermal tumors (PNET) and peripheral neuroepitheliomas (PN).

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403



Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	IVD	CDX2	I	Cellmarque	235R-14	C	IVD - Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In Vitro-Diagnostik bestimmt. CDX-2 (EPR2764Y) Rabbit Monoclonal Primary Antibody wird zum Laborgebrauch bei der Erkennung des Proteins CDX-2 in formalinfixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe verwendet, das im Rahmen qualitativer immunhistochemischer (IHC) Tests gefärbt wurde. Die Ergebnisse, die mithilfe dieses Produkts erlangt werden, müssen von einem qualifizierten Pathologen zusammen mit der relevanten Patienten-Anamnese, anderen Diagnostiktests und entsprechenden Protokollen interpretiert werden. CDX-2 ist ein Caudal-related Homeobox-Transkriptionsfaktor, dessen Expression bei Erwachsenen normalerweise im Epithel des Magendarmtraktes (MDT) vorhanden ist. 1 Es ist am Aufbau und Erhalt der Darmschleimhaut beteiligt. 2 Dieses Protein wird immunhistochemisch im Zellkern des normalen Epithels des MDT exprimiert. 1 CDX-2- Proteinexpression wurde bei astrintestinalen Karzinomen beobachtet. Anti-CDX-2 war bei Bestimmung des gastrointestinalen Ursprungs von metastatischen Adenokarzinomen und Karzinoiden nützlich. 2,3 und ist insbesondere bei der Unterscheidung von metastatischen kolorektalen Adenokarzinomen von Lungenadenokarzinomen nützlich. 1,4,5,6,7 Muköse Karzinome des Ovariums färben jedoch mit diesem Antikörper ebenfalls positiv, was die Nützlichkeit dieses Markers bei der Unterscheidung von metastatischen kolorektalen Adenokarzinomen von mukösen Karzinomen des Ovariums einschränkt. Proteinexpression wurde bei gastrointestinalen Karzinomen beobachtet.
Antikörper	IVD	Chromogranin	I	Cellmarque	238M-96	C	IVD - Neuroendokrine Zellen weisen eine feingranuläre Immunreaktivität gegen Chromogranin auf. 1-3 Es ist allgemein anerkannt, dass die Co-Expression bestimmter Keratine und Chromogranin auf eine neuroendokrine Abstammung hinweist.
Antikörper	IVD	CK18	I	BioGenEx	MU143-UC	C	IVD - markers for simple epithelia. The monoclonal antibodies specific for Cytokeratin 18 stain all carcinomas derived from simple epithelia but do not stain well-differentiated squamous cell carcinoma
Antikörper	IVD	CK19	I	Zytomed	MSK017-05	C	IVD - Cytokeratin 19 (CK19) ist mit einem Molekulargewicht von 40 kDa das kleinste der menschlichen Cytokeratine. Es gehört zur Gruppe der Typ I- oder sauren Cytokeratine. CK19 ist ein Marker für einfache Epithelien und die davon abgeleiteten Neoplasien. Adenokarzinome sind nahezu immer positiv für CK19.
Antikörper	IVD	CK20	I	BioGenEx	MU315-UC	C	IVD- This antibody is currently available for in vitro diagnostic use. This antibody is designed for the specific localization of Cytokeratin 20 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections.
Antikörper	IVD	CK5/6	I	Dako	GA780	C	For in vitro diagnostic use. FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 5/6, Clone D5/16 B4, Ready-to-Use (Dako Omnis), is intended for use in immunohistochemistry (IHC) together with the Dako Omnis instrument. Results aid in the classification of squamous cell carcinoma (1), epithelioid

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	IVD	CK7	I	Dako	M7018	C	mesothelioma (2) and atypical proliferations of the breast (3). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. IVD- Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin 7, Clone OV-TL 12/30, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels glandular and transitional epithelial cells and is a useful aid for the classification of adenocarcinoma of the lung (1, 2), breast and endometrium, thyroid gland (1, 3) and ovary (1, 4), as well as transitional cell (urothelial) carcinoma (1), and chromophobe renal cell carcinoma (5). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains
Antikörper	IVD	CK8	I	BioGenEx	MU142-UC	C	IVD- This antibody is currently available for in vitro diagnostic use. This antibody is designed for the specific localization of Cytokeratin 8 in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections.
Antikörper	IVD	CK-Pan	I	Dako	M0821	C	IVD- Monoclonal Mouse Anti-Human Cytokeratin, Clone MNF116, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels epithelial tissues from simple glandular to stratified squamous epithelium, and is a useful aid for the classification of neoplasms of epithelial origin (1, 2). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	RUO	CNP	I	BioLegend	836404	C	High CNPase expression is seen in myelin producing cells, including oligodendrocytes and Schwann cells. CNPase accounts for roughly 4% of the total myelin protein in the central nervous system (CNS). CNPase binds to tubulin heterodimers and plays a role in tubulin polymerization, and oligodendrocyte process outgrowth. The enzyme isolated from the mammalian brain is primarily a mixed dimer of approximately 94 kD. The dimer consists of a varied proportion of CNP1 (46 kD) and CNP2 (48 kD) subunits in various species. Since the enzyme is a myelin-associated enzyme, it is of considerable interest in the study of diseases and disorders in which myelin is affected, such as multiple sclerosis, subacute sclerosing panencephalitis, acquired immunodeficiency with CNS involvement, and peripheral neuropathies

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	IVD	Collagen-IV	I	Dako	M0785	C	IVD- Monoclonal Mouse Anti-Human Collagen IV, Clone CIV 22, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels type IV collagen and is a useful aid for the identification of basement membranes (1, 2). Differential classification of tumors is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	RUO	CPI-17	I	SantaCruz	sc-365841	C	CPI-17 is a phosphorylation-dependent inhibitory protein for smooth muscle myosin phosphate. CPI-17 was originally identified as a PKC-potentiate inhibitory protein of protein phosphatase-1, which is dominantly expressed in smooth muscle. Phosphorylation at Threonin 38, in vitro, by PKC or Rho-kinase enhances the inhibitory potency toward myosin phosphatase. CPI-17 is also phosphorylated at Threonine 38 by protein kinase N and might be involved in the calcium sensitization of smooth muscle contraction as a downstream effector of Rho and/or arachidonic acid. CPI-17 is dually phosphorylated at Serine 12 and Threonine 38 by a MYPT-associated kinase, M110 kinase.
Antikörper	RUO	CXorf67	I	Sigma	HPA004003	C	Target protein: chromosome X open reading frame 67
Antikörper	IVD	Cyclin-D1	I	Zytomed	RBK025-05	C	IVD - For In Vitro Diagnostic Use. This product is intended for qualitative immunohistochemistry with normal and neoplastic formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections, to be viewed by light microscopy. Clinical interpretation of staining results should be accompanied by histological studies with proper controls. Patients' clinical histories and other relevant diagnostic tests should be utilized by a qualified person(s) when evaluating and interpreting results.
Antikörper	IVD	Desmin	I	Zytomed	MSK053-05	C	IVD - Der Antikörper dient der spezifischen Lokalisierung von Desmin in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als In vitro Diagnostikum.
Antikörper	IVD	Dysferlin	I	Leica	Hamlet-CE (NCL-Hamlet)	C	For in vitro diagnostic use. NCL-Hamlet is intended for the qualitative identification by light microscopy of Dysferlin by immunohistochemistry. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist
Antikörper	keine Angabe	Dystrophin 1	I	Novacastra	NCL-DYS 1	C	Reacts strongly with the rod domain (between amino acids 1181 and 1388) of human dystrophin. Also reacts with skeletal, cardiac and smooth muscle dystrophin from normal mouse, rat, rabbit, dog, hamster and pig. No reactivity

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	keine Angabe	Dystrophin 2	I	Novacastra	NCL-DYS 2	C	with mdx mouse tissue of DMD/BMD patients who have a gene deletion which removes the antibody binding site. No reaction is seen with chicken dystrophin. Reacts strongly with the carboxy terminus (between amino acids 3669 and 3685) of human dystrophin. Also crossreacts strongly with skeletal, cardiac and smooth muscle dystrophin from normal mouse, rat, rabbit, dog, chicken and hamster. No crossreactivity with mdx mouse tissue. Crossreacts very weakly with pig dystrophin.
Antikörper	CE	Dystrophin 3	I	Novacastra	NCL-DYS3	C	IVD- For in vitro diagnostic use. NCL-DYS3 is intended for the qualitative identification by light microscopy of Dystrophin (N-terminus) by immunohistochemistry. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.
Antikörper	IVD	EBV	II	Dako	M089701-2	C	Labels the Epstein-Barr virus-encoded latent gene product, latent membrane protein (LMP). The antibody can be used for the demonstration of latent EBV infection in cells and tissues. It has been found that EBV is associated with a high proportion of cases of Hodgkin's disease (1). LMP expression has also been found in nasopharyngeal carcinoma and non-lymphoblastic T-cell lymphoma (2, 3).
Antikörper	IVD	EMA	I	Dako	M0613	C	IVD- Monoclonal Mouse Anti-Human Epithelial Membrane Antigen, Clone E29, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels epithelial cells in a wide variety of tissues and is a useful aid for the classification of neoplastic epithelia (1). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	IVD	ER	II	Roche	790-4324	C	IVD - anti-Estrogen Receptor (ER) (SP1) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für Laborzwecke zur qualitativen Bestimmung des Östrogenrezeptor-Antigens (ER) in formalinfixierten, paraffineingebetteten Brustgewebeschnitten auf einem VENTANA-Färbeautomaten in Kombination mit VENTANA-Nachweiskits und Zusatzreagenzien vorgesehen.
Antikörper	IVD	Fibrinogen	I	Dako	A0080	C	For in vitro diagnostic use. Polyclonal Rabbit Anti-Human Fibrinogen, Code A0080, is intended for the determination of human fibrinogen in various techniques, including gel immunoprecipitation and immunohistochemistry (1, 2). The product contains aprotinin.

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	IVD	FSH	I	Dako	M3504	C	For in vitro diagnostic use. Monoclonal Mouse Anti-Human Follicle Stimulating Hormone, Clone C10, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). This antibody labels follicle stimulating hormone (FSH) in normal and neoplastic tissue. Results aid in the classification of pituitary adenomas (1). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies.
Antikörper	IVD	GATA-3	I	BioCareMedical	CM405B	C	IVD - For In Vitro Diagnostic Use GATA-3 [L50-823] is a mouse monoclonal antibody that is intended for laboratory use in the qualitative identification of GATA binding protein 3 by immunohistochemistry (IHC) in formalin-fixed paraffin-embedded (FFPE) human tissues. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.
Antikörper	IVD	GCDFP-15	I	Dako	M3638	C	IVD- For in vitro diagnostic use. Monoclonal Mouse Anti-Human Gross Cystic Disease Fluid Protein-15, Clone 23A3, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). This antibody labels GCDFP-15 expressing cells and is a useful aid for classification of breast carcinoma and metastatic tumors of breast origin
Antikörper	IVD	GFAP	I	Dako	Z0334	C	IVD-Polyclonal Rabbit Anti-Glial Fibrillary Acidic Protein, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). This antibody is a useful aid for the identification of astrocytes in the central nervous system (CNS). Results aid in the classification of neoplasms of astrocytic/glial origin (2-4). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	RUO	GPCR (GPR17)	I	Abcam	ab279382	C	Dual specificity receptor for uracil nucleotides and cysteinyl leukotrienes (CysLTs). Signals through G(i) and inhibition of adenylyl cyclase. May mediate brain damage by nucleotides and CysLTs following ischemia.
Antikörper	RUO	H3, K27M	II	Sigma	SAB5600095-50UG	C	SIGMA/SAB5600095 - recombinant, expressed in HEK 293 cells, clone RM192, purified immunoglobulin
Antikörper	RUO	H3, trimethyliert	I	CST	9733	C	Tri-Methyl-Histone H3 (Lys27) (C36B11) Rabbit mAb detects endogenous levels of histone H3 only when tri-methylated on Lys27. The antibody does not cross-react with non-methylated, mono-methylated or di-methylated Lys27. In addition, the antibody does not cross-react with mono-methylated, di-methylated or tri-methylated histone H3 at Lys4, Lys9, Lys36 or Histone H4 at Lys20.
Antikörper	keine Angabe	H3.3 G34R	II	Biomol	31-1120-00S	C	Aberrant histone methylation caused by alteration in chromatin-modifying enzymes has long been implicated in cancers. Recently, recurrent histone

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	RUO	H3.3 G34V	II	Biomol	31-1193-00-S	C	mutations have been identified in multiple cancers and have been shown to impede histone methylation. All identified histone mutations (including H3K4M, H3K9M, H3K27M, H3K36M, and H3G34V/R/W) result in amino acid substitution at/near a lysine residue that is a target of methylation.
Antikörper	IVD	HER2Neu	II	Roche	790-4493	C	Rabbit monoclonal to Histone H3.3.G34V; Histone H3.3.G34V Mutant IVD - VENTANA anti-HER2/neu (4B5) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (VENTANA HER2 (4B5) antibody) is intended for the semi-quantitative detection of HER2 antigen in sections of formalin-fixed, paraffin-embedded normal and neoplastic breast and gastric tissue on a BenchMark IHC/ISH instrument. This product is indicated as an aid in the assessment of breast and gastric cancer patients for whom Herceptin treatment is considered and for breast cancer patients for whom KADCYLA® (ado-trastuzumab emtansine) or PERJETA® (pertuzumab) treatments are being considered.
Antikörper	IVD	Herpes Simplex Virus-I	II	Dako	B0114	C	Herpes simplex virus (HSV) belongs to the Herpesviridae family of viruses. HSV infects cells of the mucoepithelia or the skin. The antibody reacts with type-specific, i.e. HSV-1, as well as with type-common, i.e. also with HSV-2 antigens.
Antikörper	IVD	HGH	I	Cellmarque	208-A76	C	IVD- Das menschliche Wachstumshormon (GH) ist ein einkettiges Polypeptid, das 191 Aminosäurereste mit zwei Disulfidbrücken enthält.1 GH ist teil eines breiten Spektrums biologischer Funktionen wie dem Metabolismus von Proteinen, Kohlenhydraten und Lipiden und ist auch an Wachstum, Entwicklung und der Immunität beteiligt.1 GH wird in acidophilen Zellen der anterioren Hypophyse durch eine Subpopulation von Zellen mit dem Somatotroph-Phänotyp synthetisiert.2 Anti-GH ist ein nützlicher Marker für die Klassifikation von Hypophysentumoren und kann bei der Untersuchung von Hypophysenerkrankungen verwendet werden
Antikörper	RUO	HIP1R	I	Abcam	ab140608	C	Component of clathrin-coated pits and vesicles, that may link the endocytic machinery to the actin cytoskeleton. Binds 3-phosphoinositides (via ENTH domain). May act through the ENTH domain to promote cell survival by stabilizing receptor tyrosine kinases following ligand-induced endocytosis.
Antikörper	IVD	HMB45	I	Dako	M0634	C	IVD- Monoclonal Mouse Anti-Human Melanosome, Clone HMB45, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). This antibody is useful for the identification of melanocytes with immature melanosome formation in skin and nevus. Results aid in the classification of melanomas and melanocytic lesions.1,3,5,6 Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	RUO	HOXB13	I	SantaCruz	sc-28333	C	Hox genes play a fundamental role in the development of the vertebrate central nervous system, heart, axial skeleton, limbs, gut, urogenital tract and external genitalia. HoxB13 is a sequence-specific transcription factor which is part of a developmental regulatory system that provides cells with specific positional identities on the anterior-posterior axis.
Antikörper	IVD	IDH1 (R132H)	II	Dianova	DIA-H09-M	C	IVD - Antibody clone H09 reacts specifically with the isocitrate dehydrogenase 1 (IDH1) R132H point mutation in tissue sections from formalin-fixed brain tumor specimens. Heterozygous point mutations of IDH1 codon 132 are frequent in World Health Organization (WHO) grade II and III gliomas. IDH1 R132H mutations occur in approximately 70% of astrocytomas and oligodendroglial tumors. The high frequency and distribution of the IDH1 R132H mutation among specific brain tumor entities allow the highly sensitive and specific discrimination of various tumors by immunohistochemistry, such as anaplastic astrocytoma from primary glioblastoma or diffuse astrocytoma WHO grade II from pilocytic astrocytoma or ependymoma. Noteworthy is the discrimination of the infiltrating edge of tumors with IDH1 mutation from reactive gliosis. This antibody is highly useful for tumor classification and in detecting single infiltrating tumor cells. The routine practical approach for diagnosing astrocytomas and oligodendrogliomas begins with performing IHC for IDH1 R132H and ATRX expression (Reuss et al., 2015).
Antikörper	IVD	IgA	I	ThermoScientific	RB-1433-A0	C	The most common feature of plasmacytomas, and certain non-Hodgkin's lymphomas is the restricted expression of a single heavy chain class. Demonstration of clonality in lymphoid infiltrates indicates that the infiltrate is clonal and therefore malignant.
Antikörper	IVD	INI-1	I	Cellmarque	760-4615	C	Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In Vitro-Diagnostik bestimmt. INI-1 (MRQ-27) Mouse Monoclonal Primary Antibody wird zum Laborgebrauch bei der Erkennung des Proteins INI-1 in formalinfixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe verwendet, das im Rahmen qualitativer immunhistochemischer (IHC) Tests gefärbt wurde.
Antikörper	RUO	JC-Virus (anti VP-1)	II	Sigma	SAB1412996	C	BKV VP1 (YP_717939.1, 1 a.a. ~ 369 a.a) full-length recombinant protein with GST tag. MW of the GST tag alone is 26 KDa.
Antikörper	IVD	kappa	I	ThermoScientific	RB-333-A	C	Antibody to the kappa light chain of immunoglobulin is reportedly useful in the identification of leukemias, plasmacytomas, and certain non-Hodgkin's lymphomas. Demonstration of clonality in lymphoid infiltrates indicates that the infiltrate is clonal and therefore malignant.
Antikörper	IVD	Ki-67	I	Dako	M7240	C	IVD- Monoclonal Mouse Anti-Human Ki-67 Antigen, Clone MIB-1, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody is useful for the identification of the Ki-67 antigen in normal and neoplastic cells (1). Differential classification of tumors is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
							morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	RUO	KIR7.1	I	SantaCruz	sc-398810	C	G protein-coupled inwardly rectifying potassium channels (KIR3.1 through KIR3.4) are coupled to numerous neurotransmitter receptors in the brain and are abundantly expressed in the olfactory bulb, hippocampus, neocortex, dentate gyrus, cerebellar cortex and thalamus regions of the brain. Also known as GIRK, Kir3 potassium channels localize to the soma and dendrites as well as axons of neurons.
Antikörper	RUO	Lamin A/C	I	Leica	NCL-LAM-A/C	C	The nuclear lamina is a karyoskeletal structure composed of intermediate filament type proteins called lamins. It underlies the inner nuclear membrane and confers mechanical stability to the nuclear envelope. The human lamina consists of four major types of lamin, namely A, B1, B2 and C.
Antikörper	IVD	LCA (CD45)	I	Dako	IS751	C	IVD - intended for use in immunohistochemistry (IHC) together with (Dako Autostainer/Autostainer Plus instruments. This antibody labels CD45 in both normal and neoplastic cells, and is a useful aid for classifying tumor cells of lymphoid origin (1-3). Differential classification is added by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	RUO	LH	I	Zytomed	512-3094	C	LH is a tropic hormone which modulates the secretory activity of other endocrine glands. It is produced in the anterior hypophysis of the pituitary gland.
Antikörper	IVD	Mammaglobin	I	Dako	M3625	C	IVD- Mammaglobin, a 93-amino acid glycoprotein, is encoded by a gene first identified in a study directed at the isolation of novel human breast cancer-associated genes (1). Mammaglobin expression is mostly, although not exclusively, confined to breast tissue, and anti-mammaglobin is a useful aid for the classification of carcinomas of breast origin.
Antikörper	IVD	Mammaglobin	I	Dako	IR07461-2	C	Mammaglobin, a 93-amino acid glycoprotein, is encoded by a gene first identified in a study directed at the isolation of novel human breast cancer-associated genes (1). Mammaglobin expression is mostly, although not exclusively, confined to breast tissue, and anti-mammaglobin is a useful aid for the classification of carcinomas of breast origin.
Antikörper	RUO	MAP2	I	Sigma	M4403	C	Monoclonal Anti-MAP2, clone HM-2, is immunospecific for all forms of MAP2 namely MAP2a, MAP2b and MAP2c as determined by an immunoblot assay. Immunohistochemical staining of brain tissue with the product shows selective

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
							labeling of dendritic trees throughout the brain. Monoclonal Anti-MAP2 reacts with human, rat, mouse, bovine, chicken and quail tissue or cells and has been applied in immunohistology using immunofluorescent or immunoperoxidase labeling methods. Monoclonal Anti-MAP2 does not react with tubulin of other microtubule associated proteins.
Antikörper	IVD	Mastzelltryptase	I	Dako	M7052	C	IVD- For in vitro diagnostic use. Monoclonal Mouse Anti-Human Mast Cell Tryptase, Clone AA1, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels human mast cells and is a useful aid for the classification of mast cell leukemia (1). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains
Antikörper	RUO	MBP	I	SantaCruz	sc-271524	C	MBP (F-6) is a mouse monoclonal antibody specific for an epitope mapping between amino acids 196-237 within an internal region of MBP of human origin.
Antikörper	IVD	Melan A	I	Dako	M7196	C	IVD- Monoclonal Mouse Anti-Human Melan-A, Clone A103, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels melanocytes and is a useful aid for the classification of melanomas (1, 2), adrenocortical carcinomas (3, 4) and angiomyolipomas (5). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	IVD	MHC-I (HLA-ABC)	I	Dako	M0736	C	IVD- Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-ABC Antigen, Clone W6/32, is intended for use in immunocytochemistry (IHC). The antibody labels cells expressing HLA-ABC Antigen in normal and neoplastic tissue. The antibody is not intended for use in tissue typing. Differential classification of tumors is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	IVD	MHC-II (HLA-DP)	I	Dako	M0775	C	IVD - Monoclonal Mouse Anti-Human HLA-DP, DQ, DR, Clone CR3/43, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels cells

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	RUO	MRP14	I	Origene	BM4026	C	expressing HLA-DP, DQ, DR antigen in in normal and neoplastic tissue. The antibody is not intended for use in tissue typing. Differential classification of tumors is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains. This clone identifies the Ca2+-binding 14kD subunit of the inflammatory L-1 protein complex, also called S100A9 or Calgranulin B. It is useful for the characterization of circulating granulocytes or inflammatory infiltrates of the myelo-monocytic lineage which express MRP14 differently depending on the inflammatory status of the disease.
Antikörper	RUO	MTAP	II	ThermoScientific	H00004507-M01	C	This gene encodes an enzyme that plays a major role in polyamine metabolism and is important for the salvage of both adenine and methionine. The encoded enzyme is deficient in many cancers because this gene and the tumor suppressor p16 gene are co-deleted. Multiple alternatively spliced transcript variants have been described for this gene, but their full-length natures remain unknown
Antikörper	IVD	MUM-1	I	Dako	IS644	C	IVD- FLEX Monoclonal Mouse Anti-Human MUM1 protein, Clone MUM1p, Ready-to-Use (Dako Autostainer/Autostainer Plus), is intended for use in immunohistochemistry (IHC) together with Dako Autostainer/Autostainer Plus instruments. This antibody labels the MUM1 protein, which is expressed in a subset of B cells in the light zone of the germinal center (representing late stages of B-cell differentiation), plasma cells and activated T cells. Results aid in the classification of hematolymphoid neoplasms and the subclassification of lymphoid malignancies (1, 2). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	RUO	MX1/2/3	I	SantaCruz	sc-166412	C	The Dynamin family of microtubule-associated proteins function as GTPases that are involved in microtubule bundling and endocytosis. In mice, Mx2 (myxovirus resistance protein 2) and Mx1 (myxovirus resistance protein 1) are members of the Dynamin family that are involved in the immune response to viral infections.

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	RUO	Myosin fast (MHCf)	I	Leica	MHCf	C	Rabbit myosin fast type heavy chain. Crossreacts with human myosin fast type heavy chain. The antibody also reacts with type II myosin heavy chain (both IIa and IIb) in rat, mouse, dog, sheep, pig and goat muscle.
Antikörper	RUO	Myosin slow (MHCs)	I	Leica	MHCS	C	Rabbit myosin slow type heavy chain. Crossreacts with human myosin slow type heavy chain. The antibody also reacts with type I myosin heavy chain in rat, mouse, dog, sheep, pig and goat muscle.
Antikörper	RUO	Nestin	I	Millipore	ABD69	C	Detect Nestin, Human using this Anti-Nestin, Human Antibody validated for use in Western Blotting, ICC & IHC.
Antikörper	RUO	NeuN	I	Millipore	MAB377	C	Vertebrate neuron-specific nuclear protein called NeuN (Neuronal Nuclei). Only one NeuN clone exists (A60) and reacts with an uncharacterized nuclear protein. MAB377 reacts with most neuronal cell types throughout the nervous system of mice including cerebellum, cerebral cortex, hippocampus, thalamus, spinal cord and neurons in the peripheral nervous system including dorsal root ganglia, sympathetic chain ganglia and enteric ganglia. The immunohistochemical staining is primarily in the nucleus of the neurons with lighter staining in the cytoplasm. The few cell types not reactive with MAB377 include Purkinje, mitral and photoreceptor cells. Developmentally, immunoreactivity is first observed shortly after neurons have become postmitotic, no staining has been observed in proliferative zones. The antibody is an excellent marker for neurons in primary cultures and in retinoic acidstimulated P19 cells. It is also useful for identifying neurons in transplants.
Antikörper	IVD	Neurofilament	I	Cellmarque	05267714001	C	Neurofilament (2F11) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Neurofilament-Proteins in formalinfixiertem, Paraffin-eingebettetem Gewebe vorgesehen, das auf VENTANA BenchMark IHC/ISH-Geräten gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitro-diagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt.
Antikörper	RUO	NF-kB p65	I	CellSignaling	8242T	C	Transcription factors of the nuclear factor kB (NF-kB)/Rel family play a pivotal role in inflammatory and immune responses (1,2). There are five family members in mammals: RelA, c-Rel, RelB, NF-kB1 (p105/p50), and NF-kB2 (p100/p52). Both p105 and p100 are proteolytically processed by the proteasome to produce p50 and p52, respectively. Rel proteins bind p50 and p52 to form dimeric complexes that bind DNA and regulate transcription. In unstimulated cells, NF-kB is sequestered in the cytoplasm by IkB inhibitory proteins (3-5).
Antikörper	RUO	NGFR (p75)	I	ThermoScientific	4804-MSM4-P0	C	Neurotrophic factors control the survival, differentiation and maintenance of neurons in the peripheral and central nervous systems, and of other neural crest-derived cell types. Developing sympathetic neurons are absolutely dependent upon nerve growth factor (NGF) during the period of target

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
							competition in vivo. Antibodies reacting specifically with NGFR p75 are useful tools in the detection and characterization of NGFR p75, to enhance our understanding of a wide range of phenomena in the development, plasticity and repair of the nervous system.
Antikörper	IVD	NSE	I	Dako	M0873	C	IVD- Monoclonal Mouse Anti-Human Neuron-Specific Enolase (NSE), Clone BBS/NC/VI-H14, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels both normal and neoplastic cells of neuronal and neuroendocrine origin (1). Results aid in the classification of neural and neuroendocrine tumors, such as neuroblastoma, retinoblastoma, desmoplastic malignant melanoma and small-cell lung cancer (2, 3). differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	IVD	NTRK	II	Roche	790-7026	C	VENTANA pan-TRK (EPR17341) Assay is intended for the immunohistochemical detection of the C-terminal region of the tropomyosin receptor kinase (TRK) proteins A, B and C, which is known to be conserved across wild-type and chimeric fusion proteins, in formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) neoplastic tissues stained with BenchMark IHC/ISH instruments. This product should be interpreted by a qualified pathologist in conjunction with histological examination, relevant clinical information, and proper controls. This antibody is intended for in vitro diagnostic (IVD) use.
Antikörper	IVD	Olig-2	I	Cellmarque	387R-14	C	IVD- Olig2 (EP112) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins Olig2 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe vorgesehen, das in qualitativen immunhistochemischen (IHC) Tests gefärbt wurde. Die Ergebnisse, die mithilfe dieses Produkts erlangt werden, müssen von einem qualifizierten Pathologen zusammen mit der relevanten Patienten-Anamnese, anderen Diagnostiktests und entsprechenden Protokollen interpretiert werden.
Antikörper	keine Angabe	OTX2	I	ThermoScientific	MA5-15854	C	Immunogen Purified recombinant fragment of human OTX2 expressed in E. Coli.
Antikörper	IVD	p16	I	Roche	805-4713	C	CINtec p16 Histology ist ein immunhistochemischer Assay zum qualitativen Nachweis des p16INK4a-Proteins in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe aus Gebärmutterhalsbiopsien. Er ist für die Verwendung in Verbindung mit H&E-gefärbten Objektträgerpräparaten aus derselben Gebärmutterhalsgewebeprobe bestimmt, um die diagnostische

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	IVD	p-40	I	Zytomed	RBK054-05	C	Genauigkeit und die Inter-Ableser-Übereinstimmung bei der Diagnose einer hochgradigen zervikalen intraepithelialen Neoplasie zu erhöhen. IVD - Der Antikörper dient der Lokalisierung des verkürzten p63 Proteins (p40 oder ΔNp63) in Gewebeschnitten von Formalin fixiertem, Paraffin eingebettetem Gewebe. Zum Gebrauch als in vitro Diagnostikum
Antikörper	IVD	p-53	I	Dako	M7001	C	IVD- Monoclonal Mouse Anti-Human p53 Protein is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels wild-type and mutanttype p53 protein and is a useful tool for investigation of p53 accumulation in human neoplasias (1, 2). Differential classification of tumors is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	RUO	p62 (SQSTM1)	I	Abcam	ab280086	C	Adapter protein which binds ubiquitin and may regulate the activation of NFκB1 by TNF-alpha, nerve growth factor (NGF) and interleukin-1. May play a role in titin/TTN downstream signaling in muscle cells. May regulate signaling cascades through ubiquitination. Adapter that mediates the interaction between TRAF6 and CYLD (By similarity). May be involved in cell differentiation, apoptosis, immune response and regulation of K(+) channels.
Antikörper	CE	p-63	I	Dako	M7317	C	IVD - The predominant localization of p63 protein is in basal cells of normal epithelia in ectocervix, esophagus, prostate, skin, tonsil, urothelium and vagina, and in basal cells in glandular structures of breast, bronchi and prostate. p63 protein is also expressed in myoepithelial cells of the breast. Antibodies to p63 protein may be useful as an aid in the classification of benign prostate lesions and prostate adenocarcinoma, breast carcinoma in situ and breast carcinoma, squamous cell carcinoma and adenocarcinoma of the lung and furthermore to classify uterine cervical squamous carcinoma and cervical adenocarcinoma.
Antikörper	RUO	PAX 5	I	ThermoScientific	RB-9406-P	C	Pax-5 is a B-cell-specific activator protein (BSAP). In the early stages of B cell development, Pax-5 influences the expression of several B-cell-specific genes, such as CD19 and CD20. Pax-5 is expressed primarily in pro-, pre-, and mature B cells, but not in plasma cells. Interestingly, Pax-5 mRNA is transiently detected in the mesencephalon and spinal cord during embryogenesis. Expression then shifts to the fetal liver and correlates with the onset of B lymphopoiesis. This indicates that Pax-5 is important in B cell development, but may also have a role in proper neuronal development.



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	RUO	Pax8 (SP348)	I	Abcam	ab227707	C	Transcription factor for the thyroid-specific expression of the genes exclusively expressed in the thyroid cell type, maintaining the functional differentiation of such cells.
Antikörper	IVD	PD-L1	II	Dako	M3653	C	IVD - Monoclonal Mouse Anti-Human PD-L1, Clone 22C3, is intended for use in immunohistochemistry. This antibody labels PD-L1 in normal and neoplastic tissue. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a certified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	RUO	pHH3	I	Abcam	ab32388	C	This antibody detects Histone H3 and Histone H3.3 when phosphorylated on Serine 28. It does not detect H3.3 when phosphorylated on Serine 31.
Antikörper	RUO	PIT-1	I	novusbio	NBP1-92273	C	This antibody was developed against Recombinant Protein corresponding to amino acids: CKLKAILSQWLEEAQVGVYNEKVGANERKRKRRTTISIAAKDALERHFGEQN KPSSQEIMRMAE
Antikörper	RUO	p-mTOR	II	CST	2976S	C	The mammalian target of rapamycin (mTOR, FRAP, RAFT) is a Ser/Thr protein kinase (1-3) that functions as an ATP and amino acid sensor to balance nutrient availability and cell growth (4,5). When sufficient nutrients are available, mTOR responds to a phosphatidic acid-mediated signal to transmit a positive signal to p70 S6 kinase and participate in the inactivation of the eIF4E inhibitor, 4E-BP1 (6). These events result in the translation of specific mRNA subpopulations. mTOR is phosphorylated at Ser2448 via the PI3 kinase/Akt signaling pathway and autophosphorylated at Ser2481 (7,8). mTOR plays a key role in cell growth and homeostasis and may be abnormally regulated in tumors. For these reasons, mTOR is currently under investigation as a potential target for anti-cancer therapy (9).
Antikörper	IVD	PR	II	Roche	790-2223	C	IVD - CONFIRM anti-Progesterone Receptor (PR) (1E2) Rabbit Monoclonal (IgG) wird im Labor zum qualitativen Nachweis des Progesteronrezeptor (PR)-Antigens in formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten auf einem VENTANA-Färbeautomaten mit VENTANA-Nachweiskits und Zusatzreagenzien verwendet. CONFIRM anti-PR (1E2) ist gegen ein Epitop in humanen Progesteronrezeptorproteinen gerichtet, die im Zellkern normaler positiver und neoplastischer PR-Zellen vorkommen. CONFIRM anti-PR (1E2) ist zur Unterstützung bei der Behandlung, Prognose und Ergebnisvoraussage beim Brustkarzinom vorgesehen.
Antikörper	IVD	PROL	I	ThermoScientific	MA5-14379	C	IVD - This product is intended for qualitative immunohistochemistry with normal and neoplastic formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections, to be viewed by light microscopy.

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	IVD	PSA	I	Dako	M0750	C	IVD - Monoclonal Mouse Anti-Human Prostate-Specific Antigen, Clone ER-PR8, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels prostatic epithelium and is a useful aid for the classification of cancer of prostatic origin (1, 2). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.
Antikörper	IVD	PSAP	I	BioGenEx	MU013-UC	C	IVD - This antibody is for in vitro diagnostic use. This antibody is designed for the specific localization of Prostate specific acid phosphatase (PSAP) in formalin-fixed, paraffin-embedded tissue sections. It has been optimized for use on the BioGenex Xmatrx® Staining System.
Antikörper	IVD	ROS-1	II	Roche	09365575001	C	VENTANA ROS1 (SP384) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis des ROS1-Proteins durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt.
Antikörper	IVD	S-100 beta	I	Dako	Z0311	C	Reacts strongly with human S100B, and weakly or very weakly with S100A1 and S100A6, respectively. S100 from ox brain has been used for the immunization. Z0311 labels glial cells in the brain and ependymal cells. Moreover, Schwann's cells of the peripheral nervous system are positive. Results aid in the classification of tumors in central and peripheral nervous system, such as schwannomas, ependyomas as well as in different grades of astroglomas, also including glioblastomas. A large proportion of cells in human tumors originating from different salivary glands are labeled by anti-S100. The antibody is also a useful aid for classification of malignant melanocytic tumors of the skin and metastases of human malignant melanomas.
Antikörper	IVD	SarcG a	I	Novacastra	NCL-L-a-SARC	C	IVD- For in vitro diagnostic use. NCL-L-a-SARC is intended for the qualitative identification by light microscopy of Alpha-Sarcoglycan (Adhalin) by immunohistochemistry. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.
Antikörper	IVD	SarcG b	I	Novacastra	NCL-b-SARC	C	IVD- For in vitro diagnostic use. NCL-L-b-SARC is intended for the qualitative identification by light microscopy of Beta-Sarcoglycan by immunohistochemistry. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	IVD	SarcG d	I	Novacastra	NCL-d-SARC	C	evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. IVD- For in vitro diagnostic use. NCL-d-SARC is intended for the qualitative identification by light microscopy of Delta-Sarcoglycan by immunohistochemistry. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.
Antikörper	IVD	SarcG g	I	Novacastra	NCL-g-SARC	C	IVD- For in vitro diagnostic use. NCL-g-SARC is intended for the qualitative identification by light microscopy of Gamma-Sarcoglycan by immunohistochemistry. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.
Antikörper	RUO	SARS-CoV-N	II	antibodies_online	ABIN2214569	C	SARS-Coronavirus Nucleocapsid Protein (SARS-CoV N) For in vitro diagnostic use. Monoclonal Mouse Anti-Human Smooth Muscle Actin, Clone 1A4, is intended for use in immunohistochemistry. The antibody labels smooth muscle cells, myofibroblasts and myoepithelial cells, and is a useful tool for the identification of leiomyomas, leiomyosarcomas (1, 2), and pleomorphic adenomas (3). The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist.
Antikörper	IVD	SMA	I	Dako	M0851	C	Each lot of this antibody is quality control tested by formalin-fixed paraffinembedded immunohistochemical staining. For immunohistochemistry, a concentration range of 1.0 - 5.0 µg/ml is suggested. For Western blotting, the suggested use of this reagent is 1.0 - 5.0 µg per ml. It is recommended that the reagent be titrated for optimal performance for each application
Antikörper	RUO	SMI-32	I	BioLegend	801702	C	Receptor for somatostatins-14 and -28. This receptor is coupled via pertussis toxin sensitive G proteins to inhibition of adenylyl cyclase. In addition it stimulates phosphotyrosine phosphatase and PLC via pertussis toxin insensitive as well as sensitive G proteins. In RIN-5F cells, this receptor inhibits calcium entry by suppressing voltage dependent calcium-channels.
Antikörper	IVD	Somatostatin	I	Abcam	AB134152	C	SOX-10 (SP267) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Einsatz im Labor zum Nachweis des Proteins SOX-10 in formalinfixiertem, paraffineingebettetem menschlichem Gewebe vorgesehen, das für die qualitative Immunhistochemie (IHC) auf BenchMark IHC/ ISH-Geräten gefärbt wurde. Dieses Produkt sollte von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, relevanten klinischen Informationen und

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	IVD	Spektrin	I	Cellmarque	333M-16	C	ordnungsgemäßen Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für den in-vitrodiagnostischen (IVD) Gebrauch bestimmt. IVD- Spectrin ist ein Protein des Zytoskeletts, das in Muskelzellen, roten Blutzellen und den Vorläufern der roten Blutzellen vorliegt. Anti-Spectrin-Antikörper sind für die Identifizierung von Blutdyskrasien und Muskelerkrankungen geeignet
Antikörper	RUO	β-amyloid 17-24	I	BioLegend	800708	C	Alzheimer's disease is characterized by the accumulation of aggregated Aβ peptides in senile plaques and vascular deposits. Aβ peptides are derived from amyloid precursor proteins (APP) through sequential proteolytic cleavage of APP by β-secretases and γ-secretases generating diverse Aβ species. Aβ can aggregate to form soluble oligomeric species and insoluble fibrillar or amorphous assemblies. Some forms of the aggregated peptides are toxic to neurons.
Antikörper	RUO	STAT6	II	Invitrogen	PA1-38675	C	Synthetic peptide derived from C-terminus of human STAT6.
Antikörper	RUO	STAT-6	II	SantaCruz	SC-621	C	Stat6 (D-1) is a mouse monoclonal antibody specific for an epitope mapping between amino acids 799-823 at the C-terminus of Stat6 of mouse origin.
Antikörper	IVD	Synaptophysin	I	Dako	M7315	C	IVD- Monoclonal Mouse Anti-Human Synaptophysin, Clone DAK-SYNAP, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). This antibody labels synaptophysin-expressing cells in normal and neoplastic formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue (1, 2). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains
Antikörper	RUO	TDP-43	I	proteintech	10782-2-AP	C	The TARDBP gene encodes the TDP-43 protein, initially found to repress HIV-1 transcription by binding TAR DNA. TDP-43 has since been shown to bind RNA as well as DNA, and have multiple functions in transcriptional repression, translational regulation and pre-mRNA splicing. For instance, it is reported to regulate alternate splicing of the CTFR gene. In 2006 Neumann et al. found that hyperphosphorylated, ubiquitinated and/or cleaved forms of TDP-43, collectively known as pathological TDP-43, play a major role in the disease mechanisms of ubiquitin-positive, tau and alpha-synuclein-negative frontotemporal dementia (FTLD-U) and in amyotrophic lateral sclerosis (ALS).
Antikörper	IVD	Thyreoglobulin	I	Zytomed	Mob089	C	IVD- This antibody recognizes thyroglobulin in hyperplastic and neoplastic thyroid
Antikörper	RUO	Toxoplasmose	II	Leica	NCL-TG	C	Toxoplasma gondii is a ubiquitous protozoan parasite which can infect healthy humans, often asymptotically, but may also cause severe congenital defects in the fetus and life-threatening infection in immunocompromised hosts.

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	RUO	T-PIT (TBX19)	I	Atlas	AMAb91409	C	Antibody against Target protein: T-box 19
Antikörper	RUO	TPPP (p25)	I	Abcam	ab92305	C	May play a role in the polymerization of tubulin into microtubules, microtubule bundling and the stabilization of existing microtubules, thus maintaining the integrity of the microtubule network. May play a role in mitotic spindle assembly and nuclear envelope breakdown
Antikörper	RUO	TSH	I	Zytomed	520-3104	C	TSH is a pituitary hormone of 28kDa, which stimulates thyroid growth and production of thyroid hormones. This antibody labels thyrotropic cells of the pituitary and may be useful in the classification of pituitary adenomas and the differential identification of primary and metastatic tumors of the pituitary
Antikörper	RUO	TSH	I	Zytomed	520-17500	C	TSH is a pituitary hormone of 28kDa, which stimulates thyroid growth and production of thyroid hormones. This antibody labels thyrotropic cells of the pituitary
Antikörper	IVD	TTF-1	I	Roche	790-4756	C	IVD - Der anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-TTF-1 (SP141)) ist gegen das thyroideale Transkription Faktor 1 (TTF-1)-Protein gerichtet. Dieser Antikörper zeigt ein nukleäres Färbemuster und kann bei der Klassifizierung von Neoplasmen der Lunge und der Schilddrüse helfen. Dieser Antikörper ist für die qualitative Bestimmung der Gewebefärbung von formalinfixierten, paraffineingebetteten Gewebeschnitten vorgesehen. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.
Antikörper	IVD	Ubiquitin	I	Dako	Z0458	C	IVD- In immunocytochemistry, antibodies to ubiquitin may be useful for the investigation of neurodegenerative diseases including Alzheimer's disease, Parkinson's disease and Creutzfeld Jakob disease.
Antikörper	keine Angabe	Utrophin	I	Novacastra	NCL-DRP-2	C	Amino terminal domain of the human homolog of human dystrophin, utrophin (also known as dystrophin related protein or "DRP"). Also crossreacts with utrophin in sections of muscle from rat and dog. Other animals species have not been tested.
Antikörper	IVD	Vimentin	I	Dako	M-0725	C	IVD- Monoclonal Mouse Anti-Vimentin, Clone V9, is intended for use in immunohistochemistry (IHC). The antibody labels primarily cells of mesenchymal origin in normal and neoplastic tissues, and is a useful aid for classification of tumors of mesenchymal origin (1). Differential classification is aided by the results from a panel of antibodies. The clinical interpretation of any staining or its absence should be complemented by morphological studies using proper controls and should be evaluated within the context of the patient's clinical history and other diagnostic tests by a qualified pathologist. This antibody is intended to be used after the primary diagnosis of tumor has been made by conventional histopathology using nonimmunologic histochemical stains.

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD Typus	CE/IVD	Epitop	Ak klasse	Hersteller	Artikel- / Produkt Nr.	Risiko-klasse	Zweckbestimmung
Antikörper	RUO	VWF	I	ThermoScientific	MA5-14029	C	MA5-14029 targets von Willebrand Factor in IHC (P) applications and shows reactivity with Human samples.
Antikörper	RUO	YAP1	I	CST	14074T	C	YAP (Yes-associated protein, YAP65) was first identified based on its ability to associate with the SH3 domain of Yes. It also binds to other SH3 domain-containing proteins such as Nck, Crk, Src, and Abl (1). In addition to the SH3 binding motif, YAP contains a PDZ interaction motif, a coiled-coil domain, and WW domains (2-4).

## II Methodenbereich: Histomorphologische Darstellungstechniken

### 2. Histologische Standardverfahren

Für eine detaillierte Beschreibung der Methode / Zusammensetzung siehe die entsprechende Verfahrensanweisung:

**VA\_Immunhisto- und zytochemie Rev 8/08.2023; ID: 60028**

**QM\_histofärbung\_HE\_NP Rev 6/09.2023; ID 55125**

#### Geräte/Probenbehältnisse/Reagenzien/Kits\*

\*diese werden sowohl für histologischen Standardverfahren (2) als auch für histochemischen Sonderverfahren (3)

IVD_Typus	CE/IVD	Produktname	Hersteller / Eigenherstellung	Artikel /Prod. Nr#	Risiko klasse	Zweckbestimmung
Gerät/-Teil	IVD	Kryostat	Leica	CM19 50 Konfig	A	Der Leica CM1950 ist ein leistungsfähiger Kryostat mit gekapseltem Mikrotom und separater Objektkühlung. Er verfügt über ein UVC-Desinfektionssystem, sowie (optional) über ein integriertes Absaugsystem für Schnittabfälle und einen Motor (optional) für motorisches Schneiden. Der Kryostat wurde zur Herstellung von Gefrierschnitten in der Biologie, Medizin und Industrie entwickelt. Der Leica CM1950 ist für Anwendungen im Bereich der Invitro Diagnostik (IVD) geeignet. Das Gerät darf nur seiner oben beschriebenen Bestimmung gemäß und nach den Vorgaben in der vorliegenden Gebrauchsanweisung betrieben werden. Jeder andere Gebrauch des Gerätes stellt eine unzulässige Betriebsweise dar.
Gerät/-Teil	keine Angabe	Mikrotomeblatt	pfm medical	20750 0011	A	Die Einweg-Mikrotom Klinge A35 ermöglicht die Herstellung sehr dünner Abschnitte und eignet sich für Hart- und Weichgewebe.
Gerät/-Teil	IVD	Mikrotom	Thermo Scientific	HM35 5S	A	The Thermo Scientific Rotary Microtome Microm HM355S is a universal heavy duty microtome for specially sophisticated paraffin, and hard sectioning techniques in biology, medicine and industry. Only skilled or specially trained personnel must operate the microtome, i.e. clamping the specimens, trimming and first cuts, sectioning and transferring sections onto a slide. The individual safety measures as well as the regulations and hygiene measures of your respective lab must strictly be observed
Gerät/-Teil	keine Angabe	Mikrotom	Leica	REM2 135	A	The Leica RM2135 is a manually operated rotary microtome. The instrument is designed and manufactured to conform with the strict VDE safety standards
Probenbehältnis	keine Angabe	Filterpapier	RESOLAB	33-15	A	33-015 Filterpapier für Einbett-Kassetten , 25 x 66 mm, weiß
Probenbehältnis	IVD	Schaumstoffeinlage	RESOLAB	02-017	A	02-017 Schaumstoff-Einlage, blau, rechteckig 26 x 32 x 2 mm
Probenbehältnis	keine Angabe	Geschlitzte Kassette	Fisher Scientific	16314 176	A	ultraView Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (ultraView AP Red detection Kit) ist ein indirektes biotinfreies System zum Nachweis von primären Maus-IgG-, MausIgM- und Kaninchen-Antikörpern durch Lichtmikroskopie. Das

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD_Typus	CE/IVD	Produktname	Hersteller / Eigenherstellung	Artikel /Prod. Nr#	Risiko klasse	Zweckbestimmung
						Kit ist für den Laboreinsatz zur Identifizierung von Zellen mittels Immunhistochemie (IHC) in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die auf einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt. Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden. Dieses Produkt ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.
Probenbehältnis	keine Angabe	Glasküvetten / Färbetrog	Hecht	41205	A	Färbetrog. Glaskasten mit Falzdeckel, ohne Einsatz
Probenbehältnis	keine Angabe	Objektträger	LABSolute	76950 19	A	Die LABSOLUTE® Objektträger aus Kalk-Soda-Glas entsprechen der DIN ISO 8037-1 und 8037-2. Damit bieten sie die ideale Basis für hervorragende und reproduzierbare Ergebnisse in der Mikroskopie.
Probenbehältnis	keine Angabe	Deckgläser	MEDITE	46945 201	A	Hochwertige Spezial-Deckgläser aus reinweißem Borosilikatglas, hydrolytische Klasse 1; Speziell behandelte Oberfläche zur Minimierung von Klebeeffekten
Reagenz/Puffer	RUO	Formalin	CarlRoth	P087. 1	A	Fixativ für die Histologie und Immunocytochemie, stabilisiert mit Methanol
Reagenz/Puffer	RUO	Hämalaunlösung sauer nach Mayer	CarlRoth	T865.3	A	Zur Darstellung der Zellkerne. Hämatoxylinlösung für klassische Übersichtsfärbungen von Geweben und Zellen. Verwendung üblicherweise in Kombination mit Eosinlösung (H&E-Färbung).
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Eosin	CarlRoth	7089.2	A	Eosin G ist ein schwach saurer Fluoreszenzfarbstoff, der Zytoplasma rot färbt. Er ist löslich in Alkohol und Wasser (übliche Verdünnungen: 0,5-2,0 %) und wird vielfach verwendet, z. B. bei der Hämatoxylin-Eosin (H&E)-Färbung, zur Sporenfärbung etc.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Xylol	VWR	28973 363	A	AnalaR ® NORMAPUR® is a high quality solvent that fulfills the requirements of the ACS and can be used for a wide range of analytical applications. With many test parameters and high specifications values for purity, water content and evaporation residue, AnalaR NORMAPUR ® grade solvents are suitable for a broad spectrum of classical lab applications including regulated and highly demanding applications. Furthermore, AnalaR NORMAPUR ® is not only compliant to ACS, but also to Reag. Ph Eur for most of them.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Eindeckmittel	ORSAtec	62720 68	A	Schnelleinschlussmittel für die histologische Technik
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Ethanol	Hollborn und Söhne	E15- 50009 9%ME K	A	



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD_Typus	CE/IVD	Produktname	Hersteller / Eigenherstellung	Artikel /Prod. Nr#	Risiko klasse	Zweckbestimmung
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Paraffin	Fisher Scientific	67740 60	A	Medium für die Gewebeeinbettung. Hergestellt aus Paraffin und Kunststoffpolymeren. Bietet eine ausgezeichnete Verarbeitung und liefert dünne, faltenfreie Schnitte

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

### 3. Histochemische Sonderverfahren

Die einzelnen Rezepte der jeweiligen histochemischen sind mit folgenden IDs im Rezepturhandbuch hinterlegt

Name des Rezepts	interneID
Alcianblau	59405
Bielschowsky	65302
Diastase_PAS	55119
Eisen_Berliner_Blau	55121
EvG	55123
Gallyas	55153
Giemsa	59407
Gram	61195
Grocott	61001
HE	55125
Kongorot	55127
LFB-PAS	55129
Nissl-Kresylviolett	59409
Ölrot	61351
PAS	55133
Sudanschwarz	55131
TP	55155
Trichorm_Engel	52955
Trichrom_Masson	55135
Ziel_Neelsen	61309

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

## b. Reagenzien / Chemikalien / Puffer für histochemische Sonderverfahren nach Rezept\*

\*siehe Liste oben

IVD_Typus	CE/IVD	Rezept	Produktname	Hersteller	Artikel-/Produkt-Nr#	Risiko klasse	Zweckbestimmung
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Alcianblau	Alcianblau			A	
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Alcianblau	Essigsäure	Merck	1000562500	A	Identifizierte Verwendungen: Pharmazeutische Produktion und Analytik
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Alcianblau	Kernechtrot- Aluminiumsulfatlösung	Hollborn und Söhne	K10-1000	A	
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Alcianblau	Perjodsäure	Sigma	P7875-100G	A	Identifizierte Verwendungen: Laborchemikalien, Herstellung von Stoffen
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Alcianblau	Schiff Reagenz	Hollborn und Söhne	S05-1000	A	
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Bielschow sky	Ammoniaklösung 25%	Merck	105432	A	Ammoniaklösung 25 % (EMSURE® Qualität) wird für regulierte Analysen und höchst anspruchsvolle Laboranwendungen eingesetzt. Sie bietet die höchste Qualität und einen unübertroffenen Umfang an Spezifikationen, um eine vollständige Kontrolle der Testbedingungen zu erzielen und Unsicherheiten zu eliminieren. Produkte mit EMSURE® Qualität erfüllen alle internationalen Vorschriften und können in vielfältigen Anwendungen eingesetzt werden. Als pH-Einstellmittel, um günstige alkalische Bedingungen sicherzustellen
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Bielschow sky	Citronensäure	Carl Roth	X863.2	A	Komplexometrie Säuren und Laugen zur Analyse (p.a.) Carl ROTH stellt für die unterschiedlichsten Anforderungen die jeweils geeignete Säure bzw. Lauge zur Verfügung
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Bielschow sky	Natriumthiosulfat__Pen tahydrat	Merck	106516	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Bielschow sky	Salpetersäure 65%	Merck	100456	A	Merck Millipore's acids for analysis offer the highest possible quality, the greatest safety and most optimized packaging.

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD_Typus	CE/IVD	Rezept	Produktname	Hersteller	Artikel-/Produkt-Nr#	Risiko klasse	Zweckbestimmung
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Bielschow sky	Silbernitrat	Applichem	131459	A	We offer reagents and solvents used to perform Limits test and Assays, which meet the requirements to be used as reagents according to pharmacopoeias,
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Diastase_ PAS	alpha_Amylase			A	
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Diastase_ PAS	Perjodsäure	Sigma	P7875-100G	A	Identifizierte Verwendungen: Laborchemikalien, Herstellung von Stoffen
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Diastase_ PAS	Schiff Reagenz	Hollborn und Söhne	S05-1000	A	
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Eisen_Ber liner_Blau	Kaliumhexacyanoferrat(II)-Trihydrat	Merck	1049840100	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Eisen_Ber liner_Blau	Kernechtrot-Aluminiumsulfatlösung	Hollborn und Söhne	K10-1000	A	
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Eisen_Ber liner_Blau	Salzsäure (HCL) 1N	Merck	109057	A	Volumetric solutions contain reagents that react quantitatively with the substance to be measured in the sample solution.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	EvG	Pikrofuchsin	Carl Roth	3925.1	A	Zur Darstellung des Bindegewebes bei der van Gieson-Trichromfärbung und der Elastika van Gieson Färbung
Reagenz/Puffer	keine Angabe	EvG	Resorcin	Hollborn und Söhne	R01-1000	A	
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Gallyas	Ammoniumnitrat	Merck	101188	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Gallyas	Essigsäure	Merck	1000562500	A	Identifizierte Verwendungen: Pharmazeutische Produktion und Analytik
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Gallyas	Gold(III)-chlorid Trihydrat	Merck	520918	A	Salz für Analyse
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Gallyas	Kaliumiodid	Merck	105043	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD_Typus	CE/IVD	Rezept	Produktname	Hersteller	Artikel-/Produkt-Nr#	Risiko klasse	Zweckbestimmung
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Gallyas	Natriumcarbonat	Merck	106392	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Gallyas	Natriumthiosulfat__Pen tahydrat	Merck	106516	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Gallyas	Perjodsäure	Sigma	P7875-100G	A	Identifizierte Verwendungen: Laborchemikalien, Herstellung von Stoffen
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Gallyas	Silbernitrat	Applichem	131459	A	We offer reagents and solvents used to perform Limits test and Assays, which meet the requirements to be used as reagents according to pharmacopoeias,
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Gallyas	Wolframatokieselsäure Hydrat	Merck	T2786	A	Tungstosilicic acid hydrate is widely used as a catalyst in esterification, oxidation, and other chemical reactions.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Giemsa	Essigsäure	Merck	1000562500	A	Identifizierte Verwendungen: Pharmazeutische Produktion und Analytik
Reagenz/Puffer	IVD	Giemsa	Giemsas Azur-Eosin- Methylenblaulsg.	Sigma	1092040500	A	Die Giemsas Azur Eosin-Methylenblau Lösung wird für die Färbung von Blut- und Knochenmarkausstrichen, Paraffinschnitten und klinisch-zytologischem Material verwendet. Die Giemsas Färbung ist eine in der Histologie standardmäßig verwendete Methode und stellt die verschiedenen Zellen mit ihren morphologischen Merkmalen besser differenziert dar als die H&E Färbung. Auch für den Nachweis von Helicobacter pylori in Magenbiopsien kann mit der Giemsa Färbung gefärbt werden. Im gefärbten Zellmaterial erscheinen die Zellkerne in verschiedenen Blautönen und andere Bestandteile werden in unterschiedlichen Rottönen dargestellt. Die Lösung ist ein IVD & CE Produkt.
Kit	IVD	Gram	Gram Stain Kit	Diagnostic Biosystems	KT018	A	The Gram Stain Kit is intended for the demonstration and differentiation of Grampositive and Gram-negative bacteria.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Grocott	Chrom(VI)-oxid	Merck	100229	A	Salz für Analyse

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD_Typus	CE/IVD	Rezept	Produktname	Hersteller	Artikel-/Produkt-Nr#	Risiko klasse	Zweckbestimmung
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Grocott	di-Natriumtetraborat	Merck	106310	A	Anwendung di-Natrium tetraborate for analysis (ca. 85% Na <sub>2</sub> B <sub>4</sub> O <sub>7</sub> ). CAS 12267-73-1, pH 9 - 10 (25 g/l, H <sub>2</sub> O, 20 °C).
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Grocott	Gold(III)-chlorid Trihydrat	Merck	520918	A	Salz für Analyse
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Grocott	Hexamethylenetetramin	Merck	818712	A	Anwendung Hexamethylenetetramine for synthesis. CAS 100-97-0, pH 7.0 - 9.0 (100 g/l, H <sub>2</sub> O, 20 °C).
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Grocott	Natriumdisulfit	Carl Roth	P755.1	A	Unsere Salze zur Analyse werden unter Einhaltung strenger Qualitäts- und Reinheitsvorgaben hergestellt. Diese Voraussetzungen garantieren gleichbleibende Qualität für die einzelnen Chargen. Salze in p.a. Qualität von Carl ROTH eignen sich daher optimal für Analysen bei denen reproduzierbare Ergebnisse nötig sind. Viele unserer Salze sind zusätzlich nach den internationalen Standards ACS und ISO spezifiziert.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Grocott	Natriumthiosulfat__Pen tahydrat	Merck	106516	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Grocott	Silbernitrat	Applichem	131459	A	We offer reagents and solvents used to perform Limits test and Assays, which meet the requirements to be used as reagents according to pharmacopoeias,
Reagenz/Puffer	keine Angabe	HE	Eosin G (gelblich) (C.I. 45380)	Merck	104134	A	Eosin Y (C.I. 45380) is a CERTISTAIN® dry dye for microscopy that is often used as a counterstain, visualising proteins, connective tissues, fibers and keratin in sample material of human origin. Depending on user requirements and personal preferences, it can be used for the preparation of the commonly used aqueous or alcoholic Eosin Y staining solutions. This staining solution will mostly be used for routine staining in the hematoxylin-eosin staining process (H&E). The H&E staining process is the most frequently used staining method for histological material. Due to the hematoxylin solution, the nuclei will appear blue to dark violet in color and the Eosin Y solution will stain the cytoplasm and intercellular substances red-orange. As the Eosin Y dye belongs to the portfolio of Certistain® dyes, it is chemically analyzed according to strict

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD_Typus	CE/IVD	Rezept	Produktname	Hersteller	Artikel-/Produkt-Nr#	Risiko klasse	Zweckbestimmung
Reagenz/Puffer	keine Angabe	HE	Essigsäure	Merck	1000562500	A	specifications before release and a high staining quality, with reliable staining results is guaranteed. Identifizierte Verwendungen: Pharmazeutische Produktion und Analytik
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Kongorot	Kongorot	Merck	101340	A	Das breite Portfolio an hochpräzisen Indikatoren für chemische Reaktionen von Merck beinhaltet zahlreiche Indikatoren, die speziell für die Arzneibuchanalytik hergestellt und eingehend getestet werden. Wir bieten Säure/Basen- (pH), Komplex/Metall-, Fluoreszenz- und Redoxindikatoren an. Unsere hochwertigen Indikatoren für die Arzneibuchanalytik entsprechen den einschlägigen regulatorischen Qualitätsrichtlinien weltweit und sind nach Reag. Ph.Eur.-Standards spezifiziert. Anwender unserer Indikatoren profitieren von genauen und reproduzierbaren Ergebnissen sowie der internationalen Anerkennung dieser Indikatoren, erfolgreichen Audits und einem reduzierten Arbeits- und Kostenaufwand bei der Validierung.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Kongorot	Lithiumcarbonat	vwr	MOLE13183442	A	Analytik
Reagenz/Puffer	keine Angabe	LFB-PAS	Lithiumcarbonat	vwr	MOLE13183442	A	Analytik
Reagenz/Puffer	RUO	LFB-PAS	Luxol-Echtblau MSBN, rein	ThermoFisher Scientific	212170250	A	Laborchemikalie
Reagenz/Puffer	keine Angabe	LFB-PAS	Perjodsäure	Sigma	P7875-100G	A	Identifizierte Verwendungen: Laborchemikalien, Herstellung von Stoffen
Reagenz/Puffer	keine Angabe	LFB-PAS	Schiff Reagenz	Hollborn und Söhne	S05-1000	A	
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Nissl- Kresylviol ett	Essigsäure	Merck	1000562500	A	Identifizierte Verwendungen: Pharmazeutische Produktion und Analytik
Reagenz/Puffer	IVD	Nissl- Kresylviol ett	Kresylviolett (Acetat)			A	Der vorliegende Farbstoff „Kresylviolett (Acetat) - für die Mikroskopie Certistain®“ wird für die human-medizinische Zelldiagnostik verwendet und dient der histologischen Untersuchung von Proben humanen Ursprungs. Es handelt sich um einen Trockenfarbstoff, welcher für die Herstellung einer Farbstofflösung verwendet wird, welche zusammen mit anderen In Vitro Diagnostika aus unserem Portfolio Zielstrukturen (mittels Fxieren, ggf. Ein-

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403



**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD_Typus	CE/IVD	Rezept	Produktname	Hersteller	Artikel-/Produkt-Nr#	Risiko klasse	Zweckbestimmung
							betten, Färben mit obiger Kresylviolett-Lösung, Gegenfärben, Eindecken) in histologischem Untersuchungsgut für die Diagnostik auswertbar macht
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Ölrot	Isopropanol	Merck	589584	A	Analytik
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Ölrot	Ölrot			A	Analytik
Reagenz/Puffer	keine Angabe	PAS	Perjodsäure	Sigma	P7875-100G	A	Identifizierte Verwendungen: Laborchemikalien, Herstellung von Stoffen
Reagenz/Puffer	keine Angabe	PAS	Schiff Reagenz	Hollborn und Söhne	S05-1000	A	
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Sudanschwarz	Kernechtrot-Aluminiumsulfatlösung	Hollborn und Söhne	K10-1000	A	
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Sudanschwarz	Sudanschwarz			A	Analytik
Reagenz/Puffer	keine Angabe	TP	Ammoniumeisen(II)-sulfat-Hexahydrat	Merck	103792	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity
Reagenz/Puffer	keine Angabe	TP	Gold(III)-chlorid Trihydrat	Merck	520918	A	Salz für Analyse
Reagenz/Puffer	keine Angabe	TP	Kaliumdisulfit	Merck	105057	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity
Reagenz/Puffer	keine Angabe	TP	Kaliumpermanganat	Merck	105080	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity
Reagenz/Puffer	keine Angabe	TP	Kernechtrot-Aluminiumsulfatlösung	Hollborn und Söhne	K10-1000	A	
Reagenz/Puffer	keine Angabe	TP	Natriumthiosulfat__Pen tahydrat	Merck	106516	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly

Ersteller: Dr. Alonso Barrantes-Freer

Prüfer: Dr. D. Akkermann

Freigeber: Prof. Dr. Wolf C. Müller

Revision: 001/05.2024

Erstellende Organisationseinheit: Paul-Flechsig-Institut für Neuropathologie Universitätsklinikum Leipzig

ID Nummer: 112403

**Ausdruck unterliegt nicht dem Änderungsdienst!**

IVD_Typus	CE/IVD	Rezept	Produktname	Hersteller	Artikel-/Produkt-Nr#	Risiko klasse	Zweckbestimmung
							controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	TP	Oxalsäure	Merck	100489	A	We offer an extensive range of inorganic salts for qualitative and quantitative analysis. At our facilities in Darmstadt, our salts are manufactured under strictly controlled conditions with state-of-the-art production technologies and equipment, to ensure outstanding analytical purity
Reagenz/Puffer	keine Angabe	TP	Silbernitrat	Applichem	131459	A	We offer reagents and solvents used to perform Limits test and Assays, which meet the requirements to be used as reagents according to pharmacopoeias,
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Trichorm_Engel	Chromotrop® 2R (C.I. 16570)	Carl Roth	4937.1	A	für die Mikroskopie. Wasserlöslicher Azofarbstoff, färbt Zellplasma rot. Übliche Verwendung in Konzentrationen von 0,5 bis 1,0 %.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Trichorm_Engel	Essigsäure	Merck	1000562500	A	Identifizierte Verwendungen: Pharmazeutische Produktion und Analytik
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Trichorm_Engel	Fast Green FCF	Carl Roth	0301.1	A	Fast Green FCF für die Mikroskopie. Löslich in Ethanol und Wasser, wird z. B. anstelle von Lichtgrün bei der Masson-Goldner Färbung oder in Papanicolaou-Lösungen eingesetzt.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Trichorm_Engel	Hämatoxylinlösung nach Harris	Carl Roth	X903.1	A	Labor- und Analysezwecke. Für die Mikroskopie Unsere Produkte sind für Laborzwecke geprüft
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Trichorm_Engel	Wolframatophosphorsäure-Hydrat	Merck	100582	A	EMSURE ®   EMPARTA ®   EMPLURA ® acids offer the highest possible quality, greatest safety and optimized packaging – for a multitude of analytical applications. Every product undergoes strict quality checks using the most sensitive instruments and methods.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Trichrom_Masson	Essigsäure	Merck	1000562500	A	Identifizierte Verwendungen: Pharmazeutische Produktion und Analytik
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Ziel_Neelsen	Karbolfuchsin Färbelösung	Morphisto	16068	A	Die Karbolfuchsin Färbelösung (1 : 1) ist für den Einsatz in medizinischer und histologischer Diagnostik konzipiert und eignet sich hervorragend für die Färbung von Bakterien und Spermien. Sie ermöglicht die differenzierte Darstellung von Strukturen aufgrund ihrer spezifischen Bindungsfähigkeit.
Reagenz/Puffer	keine Angabe	Ziel_Neelsen	Löfflers Methylenblau	Hollborn & Söhne	L04-1000	A	Analytik