

Tissue-Tek Genie®

Anticorpo monoclonale di coniglio anti-CD19 [EP169]

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale di coniglio anti-CD19 Tissue-Tek Genie® [EP169] è un anticorpo studiato per l'identificazione qualitativa della proteina umana CD19 in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina (FFPE) mediante colorazione immunostochimica (IHC) sul sistema avanzato di colorazione Tissue-Tek Genie®. L'interpretazione clinica deve essere effettuata congiuntamente all'esame istologico, alle informazioni cliniche pertinenti, ad altri test diagnostici e a opportuni controlli da parte di un patologo qualificato.

Limitazioni

Questo prodotto è stato ottimizzato per l'uso con il protocollo predefinito per questo anticorpo sul sistema avanzato di colorazione Tissue-Tek Genie, utilizzando reagenti Tissue-Tek Genie® e sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina (FFPE). La qualità della colorazione potrebbe risultare inferiore se effettuata con altri sistemi e/o reagenti.

Riepilogo e principio di funzionamento

La proteina CD19 fa parte della superfamiglia delle immunoglobuline. La CD19 regola lo sviluppo, l'attivazione e la differenziazione delle cellule B. La proteina CD19 è ampiamente espressa dalle cellule pre-B precoci, dalle cellule B normali e dalle cellule plasmatiche normali. La sua espressione nelle cellule plasmatiche normali è più debole rispetto alle cellule B

normali e potrebbe essere assente in una sottopopolazione. La CD19 è espressa anche nelle cellule dendritiche follicolari. La CD19 è un marcatore specifico e sensibile delle cellule B ed è presente nella maggior parte delle neoplasie a cellule B, con alcune eccezioni. L'anticorpo anti-CD19 è utile per identificare la maggior parte delle neoplasie a cellule B, quando viene utilizzato con un pannello di altri anticorpi.

L'anticorpo monoclonale di coniglio anti-CD19 Tissue-Tek Genie [EP169] è un anticorpo primario diretto contro la proteina umana CD19 ed è fornito in soluzione salina tamponata contenente l'1% di albumina di siero bovino e lo 0,09% di sodio azide. Le sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina vengono poste su vetrini caricati positivamente e la paraffina viene rimossa utilizzando la soluzione sparaffinante Tissue-Tek Genie® (h8865-G001), dopodiché si procede al recupero dell'epitopo mediante calore utilizzando la soluzione di recupero dell'antigene a pH elevato Tissue-Tek Genie® (h8744-G001).

La dimostrazione immunostochimica della proteina umana CD19, in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina, si ottiene utilizzando l'anticorpo monoclonale di coniglio anti-CD19 Tissue-Tek Genie [EP169] e il kit di rilevamento professionale Tissue-Tek Genie®, DAB (h8826-K250). Questa procedura comporta l'applicazione sequenziale dell'anticorpo e dei componenti del kit, come segue:

- Blocco proteico Tissue-Tek Genie®
- Anticorpo monoclonale di coniglio anti-CD19 Tissue-Tek Genie® [EP169]
- Blocco perossidasi Tissue-Tek Genie®

- Legante Tissue-Tek Genie® (si lega all'anticorpo primario)
- Polimero coniugato HRP Tissue-Tek Genie® (si lega al legante)
- Substrato DAB Tissue-Tek Genie® (consente di visualizzare la proteina rilevata)

Quindi si utilizza l'ematossilina Tissue-Tek Genie® (h8830-M250) per visualizzare i nuclei delle cellule. Il vetrino sottoposto a colorazione immunohistochimica viene montato e la sezione di tessuto FFPE viene esaminata con un microscopio ottico.

Risultati attesi

La specificità e l'uso previsto di questo anticorpo sono stati validati mediante colorazione immunohistochimica, utilizzando il sistema avanzato di colorazione Tissue-Tek Genie su sezioni di tessuto normale e tumorale fissate in formalina e incluse in paraffina.

Si osserva una colorazione membranosa delle cellule B nella zona mantellare, nel centro germinativo e nell'area interfollicolare, nonché delle cellule dendritiche follicolari di tonsilla e appendice. Si osserva una debole colorazione delle cellule plasmatiche. Non si osserva alcuna colorazione di altri tipi di cellule di tonsilla e appendice. Si osserva una colorazione membranosa delle cellule neoplastiche delle neoplasie a cellule B. Non si osserva alcuna colorazione delle cellule neoplastiche di altri tumori.

La sensibilità e l'identificazione della proteina umana CD19 da parte di questo anticorpo potrebbero essere influenzate da una manipolazione impropria dei campioni. Ciò può alterare l'antigenicità, indebolire l'identificazione e generare risultati falsi negativi.

Pattern di colorazione cellulare: membrana

Controllo positivo dei campioni: tonsilla, appendice e neoplasia a cellule B

Precauzioni e avvertenze

Solo per uso professionale. Adottare ragionevoli precauzioni durante la manipolazione. Evitare il contatto dei reagenti con occhi, pelle e mucose. Indossare guanti e indumenti protettivi e proteggersi gli occhi/il viso.

Le capsule riempite con anticorpo prediluito pronto per l'uso sono esclusivamente monouso. Non tentare di rabboccare o di aggiungere ulteriore reagente. Gettare la capsula dopo l'uso.

Le cartucce riempite con anticorpo prediluito pronto per l'uso sono destinate a più utilizzi. Non tentare di rabboccare o di aggiungere ulteriore reagente. Gettare la cartuccia quando è vuota.

Si raccomanda di includere opportuni controlli su ogni vetrino di campione, per favorire l'identificazione di eventuali deviazioni verificatesi durante il processo di colorazione.

Tutte le pratiche di smaltimento devono essere conformi a tutte le normative e ai regolamenti statali e locali. Per ulteriori informazioni, consultare la scheda di sicurezza (SDS).

Condizioni di conservazione

Conservare questo prodotto a una temperatura di 2–8 °C.

Istruzioni per l'uso

Anticorpo monoclonale di coniglio anti-CD19 Tissue-Tek Genie® [EP169], capsule (h8516-C010):

1. Collocare nell'area di erogazione reagente (RDA) la targhetta per l'area di erogazione reagente (targhetta RDA) Tissue-Tek Genie®, fissata alla capsula.
2. Spingere la capsula nell'RDA, con il lato di alluminio rivolto verso il basso, e premere la relativa etichetta per inserirla in posizione sopra l'RDA.
3. Posizionare l'RDA sulla stazione desiderata del sistema avanzato di colorazione Tissue-Tek Genie.
4. Posizionare il vetrino con la sezione di tessuto sopra la stessa stazione, con il lato della sezione di tessuto rivolto verso il basso.
5. Assegnare il protocollo 8516 alla stessa stazione.
6. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8516.
7. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8516 viene automaticamente scansionata e registrata.

8. Durante la fase di applicazione dell'anticorpo primario, questo viene rilasciato dalla capsula nell'RDA e sulla sezione di tessuto del vetrino.

9. Il protocollo di colorazione procede fino al termine.

Anticorpo monoclonale di coniglio anti-CD19 Tissue-Tek Genie® [EP169], cartuccia (h8516-M250):

1. Prima di posizionare la cartuccia sul carosello del sistema avanzato di colorazione Tissue-Tek Genie, adescare la cartuccia rivolgendo l'ugello verso il basso e comprimendo delicatamente il tubicino dell'ugello finché non si è riempito di reagente.
2. Posizionare la cartuccia sul carosello.
3. Premere sulla targhetta RDA 8516 per inserirla in posizione sull'RDA.
4. Posizionare l'RDA sulla stazione desiderata del sistema avanzato di colorazione Tissue-Tek Genie.
5. Posizionare il vetrino con la sezione di tessuto sopra la stessa stazione, con il lato della sezione di tessuto rivolto verso il basso.
6. Assegnare il protocollo 8516 alla stessa stazione.
7. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8516.
8. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8516 e la cartuccia vengono automaticamente scansionate e registrate.
9. Durante la fase di applicazione dell'anticorpo primario, questo viene erogato dalla cartuccia nell'RDA e sulla sezione di tessuto del vetrino.
10. Il protocollo di colorazione procede fino al termine.

Materiale necessario, ma non fornito

Per la colorazione sono necessari i seguenti reagenti, che non sono forniti:

- Soluzione sparaffinante Tissue-Tek Genie® (h8865-G001)
- Soluzione di lavaggio Tissue-Tek Genie® (h8874-G004)
- Soluzione di recupero dell'antigene a pH elevato Tissue-Tek Genie® (h8744-G001)
- Anticorpo IgG di coniglio non immune Tissue-Tek Genie®, controllo negativo (h8605-C010, 8605-M250)

- Kit di rilevamento professionale Tissue-Tek Genie®, DAB (h8826-K250)
- Ematossilina Tissue-Tek Genie® (h8830-M250)

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web Sakura Finetek USA all'indirizzo www.sakuraus.com/Genie

Informazioni per gli ordini

Codice prodotto, nome prodotto e quantità

h8516-C010 Anticorpo monoclonale di coniglio anti-CD19 Tissue-Tek Genie® [EP169], pronto per l'uso, 10 capsule; 1 confezione.

h8516-M250 Anticorpo monoclonale di coniglio anti-CD19 Tissue-Tek Genie® [EP169], pronto per l'uso, 250 test, 1 cartuccia; 1 unità.

NOTA: la scheda di sicurezza (SDS) è disponibile online sul sito web Sakura Finetek USA all'indirizzo www.sakuraus.com/SDS.html

Bibliografia

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

Contatti

I clienti negli Stati Uniti devono contattare Sakura Finetek USA, Inc. al numero verde: **(1) 800 725 87 23**

oppure contattare il rappresentante o il distributore autorizzato Sakura Finetek.

I clienti negli altri Paesi devono contattare il distributore autorizzato o il rappresentante Sakura Finetek più vicino. I dati di contatto sono reperibili all'indirizzo www.sakura.com

Simboli

h	N. di catalogo
g	Cod. lotto
V	Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>
I	Limitazione di temperatura
H	Scadenza
M	Produttore
i	Consultare le istruzioni per l'uso
C	Conformità europea
P	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Conservazione: 2 °C
°C

V

i

M	Sakura Finetek USA, Inc. 1750 W 214 th Street Torrance, CA 90501 Stati Uniti
P	Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a 2408 AV Alphen aan den Rijn Paesi Bassi
Made in U.S.A.	

C

GS-33157 Rev. A

SAKURA