

Tissue-Tek Genie®

anti-Cytokeratin 5/6 Mouse Monoclonal Antibody [D5/16B4]

Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 5/6 Mouse Monoclonal Antibody [D5/16B4] wurde für die qualitative Feststellung der Proteine Zytokeratin 5 und 6 in formalinfixierten, paraffineingebetteten (Formalin-Fixed, Paraffin Embedded, FFPE) Gewebeschnitten mithilfe immunhistochemischer Färbung (IHC) unter Verwendung des Tissue-Tek Genie® Advanced Staining System entwickelt. Die klinische Interpretation muss in Verbindung mit einer histologischen Untersuchung, unter Berücksichtigung klinischer Informationen, anderer diagnostischer Tests sowie der Überprüfung der entsprechenden Kontrollmechanismen durch einen qualifizierten Pathologen erfolgen.

Einschränkungen

Dieses Produkt ist optimiert für die Verwendung gemäß Standardprotokoll für diesen Antikörper auf dem Tissue-Tek Genie Advanced Staining System und die Verwendung von Tissue-Tek Genie® Reagenzien und FFPE-Gewebeschnitten. Die Färbequalität kann bei der Verwendung mit anderen Systemen und/oder Reagenzien gemindert sein.

Zusammenfassung und Prinzip

Die Zytokeratine 5 und 6 (CK5/6) sind hochmolekulare (HMW) Zytokeratine, die in verschiedenen epithelialen Basalzellen und Mesothelzellen exprimiert werden. Zusammen mit einem Panel von Antikörpern sind Zytokeratin 5 und 6 nützlich zur Klassifizierung von

Plattenepithelkarzinom, zur Unterscheidung zwischen malignem Mesothelium und Adenokarzinom der Lunge sowie zur Bestimmung von Malignomen von Brust und Prostata.

Tissue-Tek Genie anti-Cytokeratin 5/6 Mouse Monoclonal Antibody [D5/16B4] ist ein primärer Antikörper gegen die Proteine Zytokeratin 5 und 6 und wird in gepufferter Salzlösung mit 1 % Rinderserumalbumin und 0,09 % Natriumazid bereitgestellt. FFPE-Gewebeschnitte werden auf positiv geladenen Objektträgern platziert und mithilfe der Tissue-Tek Genie® Dewax Solution (REF 8865-G001) entparaffiniert. Danach erfolgt eine hitze-induzierte Epitop-Demaskierung mittels Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8744-G001).

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis der Proteine Zytokeratin 5 und 6 in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek Genie anti-Cytokeratin 5/6 Mouse Monoclonal Antibody [D5/16B4] und dem Tissue-Tek Genie® Pro Detection Kit, DAB (REF 8826-K250). Dieses Verfahren umfasst das sequentielle Aufbringen der Antikörper und der Bestandteile des Kits wie im Folgenden dargelegt:

- Tissue-Tek Genie® Protein Block
- Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 5/6 Mouse Monoclonal Antibody [D5/16B4]
- Tissue-Tek Genie® Peroxidase Block
- Tissue-Tek Genie® Link (bindet an den primären Antikörper)

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

Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250) dient anschließend zur Visualisierung der Zellkerne. Der immunhistochemisch gefärbte Objektträger wird mit Folie eingedeckt, und der FFPE-Gewebeschnitt wird unter dem Lichtmikroskop untersucht.

Erwartete Ergebnisse

Spezifität und Verwendungszweck dieses Antikörpers wurden mittels IHC-Färbung unter Verwendung des Tissue-Tek Genie Advanced Staining System mit FFPE-Gewebeschnitten von normalem und Tumor-Gewebe validiert.

Zytoplasmatische Färbung wurde beobachtet in Schichten des Plattenepithels und den Basalzellen komplexer Epithelien. Einfache Epithelzellen und nicht dem Epithel angehörige Zellen zeigten keine Reaktion. In Mandeln und im Ösophagus wurde zytoplasmatische Färbung in allen Zellschichten der Oberflächen des Plattenepithels beobachtet. Zytoplasmatische Färbung von Basalzellen wurde in Prostatagewebe beobachtet, Sekretorische Zellen reagierten negativ oder zeigten lediglich punktuelle Färbung. Dieser Antikörper markiert die CK5/6-Proteine in normalen und neoplastischen Zellen.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation der Zytokeratin-Proteine 5 und 6 durch diesen Antikörper kann durch unsachgemäße Handhabung der Gewebeprobe beeinflusst werden. Dies kann eine Veränderung der Antigenität bewirken, die Erkennung schwächen und zu falsch negativen Diagnosen führen.

Zelluläres Färbemuster: Zytoplasmatisch

Positive Gewebe-Kontrolle: Mandeln, Ösophagus, Prostata

Vorsichts- und Warnhinweise

Nur für den professionellen Einsatz. Treffen Sie bei der Handhabung die entsprechenden, angemessenen Vorkehrungen. Vermeiden Sie den Kontakt zwischen dem Reagenz und den Augen, der Haut und den Schleimhäuten. Tragen Sie Schutzhandschuhe und Augen-/Gesichtsschutz.

Kapseln mit gebrauchsfertigen, vorverdünnten Antikörpern zum Einmalgebrauch. Versuchen Sie nicht, diese neu zu befüllen oder zusätzliche Reagenzien hinzuzufügen. Kapsel nach Gebrauch entsorgen.

Kartuschen mit gebrauchsfertigen, vorverdünnten Antikörpern können für mehrere Anwendungen genutzt werden. Versuchen Sie nicht, diese neu zu befüllen oder zusätzliche Reagenzien hinzuzufügen. Kartusche entsorgen, wenn sie leer ist.

Es wird empfohlen, angemessene Kontrollen auf jedem Gewebeprobe-Objektträger vorzusehen, um die Erkennung jeglicher Abweichungen zu unterstützen, die im Verlauf des Färbeprozesses auftreten könnten.

Alle Entsorgungsverfahren müssen sämtliche geltenden föderalen, staatlichen und örtlichen Vorschriften erfüllen. Weitere Informationen entnehmen Sie bitte dem Sicherheitsdatenblatt (Safety Datasheet, SDS).

Lagerbedingungen

Dieses Produkt ist bei 2 bis 8 °C aufzubewahren.

Gebrauchsanleitung

Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 5/6 Mouse Monoclonal Antibody [D5/16B4], Kapseln (REF 8295-C010):

1. Legen Sie das an der Kapsel angebrachte Tissue-Tek Genie® Reagent Dispenser Area Tag (RDA-Tag) in den Dispenser.
2. Drücken Sie die Kapsel mit der Folienseite nach unten in den Dispenser und klicken Sie das befestigte RDA-Tag nach unten in den Dispenser.
3. Platzieren Sie den Dispenser auf der gewünschten Station des Tissue-Tek Advanced Staining System.
4. Platzieren Sie den Objektträger mit dem Gewebeschnitt nach unten auf derselben Station.
5. Weisen Sie dieser Station Protokoll 8295 zu.
6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8295.
7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8295 automatisch registriert und gescannt.
8. Während des Auftragens des primären Antikörpers wird der Antikörper aus der Kapsel in

den Dispenser freigesetzt und auf den Gewebeschnitt am Objektträger aufgetragen.

9. Das Färbeprotokoll wird bis zum Ende ausgeführt. Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 5/6 Mouse Monoclonal Antibody [D5/16B4], Kartusche (REF 8295-M250):

1. Bevor Sie die Kartusche im Karussell des Tissue-Tek Genie Advanced Staining System platzieren, bereiten Sie die Kartusche vor, indem Sie sie mit der Düse nach unten ausrichten und vorsichtig auf den Düsenschlauch drücken, bis der Schlauch mit dem Reagenz gefüllt ist.
2. Platzieren Sie die Kartusche am Karussell.
3. Klicken Sie das RDA-Tag 8295 in den Dispenser.
4. Platzieren Sie den Dispenser auf der gewünschten Station des Tissue-Tek Advanced Staining System.
5. Platzieren Sie den Objektträger mit dem Gewebeschnitt nach unten auf derselben Station.
6. Weisen Sie dieser Station Protokoll 8295 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8295.
8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8295 und die Kartusche automatisch registriert und gescannt.
9. Während des Auftrags des primären Antikörpers wird der Antikörper aus der Kartusche in den Dispenser abgegeben und auf den Gewebeschnitt am Objektträger aufgetragen.
10. Das Färbeprotokoll wird bis zum Ende ausgeführt.

Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien

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

- Tissue-Tek Genie® Dewax Solution (REF 8865-G001)
- Tissue-Tek Genie® Wash Solution (REF 8874-G004)
- Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8744-G001)
- Tissue-Tek Genie® Non-Immune Mouse Ig Antibody, Negativkontrolle (REF 8604-C010, 8604-M250)
- Tissue-Tek Genie® Pro Detection Kit, DAB (REF 8826-K250)

- Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250)

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

Bestellinformationen

Artikelnummer Produktbezeichnung und Menge

REF 8295-C010 Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 5/6 Mouse Monoclonal Antibody [D5/16B4], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung.

REF 8295-M250 Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 5/6 Mouse Monoclonal Antibody [D5/16B4], gebrauchsfertig, 250 Tests, 1 Kartusche, 1 Einheit.

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

Literatur








1. Zhao W, et al. Int. J. Clin. Exp. Pathol. 2014; 7:4247-4253.
2. Kaufmann O, et al. Am. J. Clin. Pathol. 2001; 116:823-830.
3. Cury PM, et al. Mod. Pathol. 2000; 13:107-112.

Kontakt

In den Vereinigten Staaten können Sie Sakura Finetek USA unter der Telefonnummer **1-800-725-8723** kostenlos anrufen oder Ihren Sakura Finetek Außendienstmitarbeiter oder autorisierten Händler kontaktieren.

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

Symbole

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

Lagerung: 2 °C  8 °C



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

GS-32054 Rev. A