Tissue-Tek Genie® anti-MLH1 Mouse Monoclonal Antibody [GM011]

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Per uso diagnostico in vitro.

Tissue-Tek Genie® anti-MLH1 Mouse Monoclonal Antibody [GM011] è studiato per l'identificazione qualitativa della proteina MLH1 in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina (FFPE) mediante colorazione immunoistochimica (IHC) sul Tissue-Tek Genie® Advanced Staining System. 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 Advanced Staining System 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

MLH1 (omologo 1 della proteina MutL) è espressa nelle normali cellule proliferanti e, quando viene eterodimerizzata con PMS2, viene coinvolta nella riparazione delle mutazioni del DNA che possono presentarsi durante la replicazione del DNA. Questo anticorpo marca la proteina MLH1 sia nelle cellule normali che in quelle neoplastiche. Un'espressione persa o bassi livelli di MLH1 sono associati a cancri al colon-retto o ad altri tipi di cancro. MLH1 è uno

strumento utile per la classificazione dei tumori del tratto gastrointestinale, compresi i relativi cancri extracolonici come i cancri endometriali prostatici, quando viene utilizzato con un pannello di anticorpi.

Tissue-Tek Genie anti-MLH1 Mouse Monoclonal Antibody [GM011] è un anticorpo primario contro la proteina umana MLH1 e viene 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 (FFPE) vengono posizionate su vetrini caricati positivamente e la paraffina viene rimossa mediante Tissue-Tek Genie® Dewax

(REF 8865-G001), dopodiché si procede al recupero dell'epitopo mediante calore utilizzando Tissue-Tek Genie®

High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8744-G001).

La dimostrazione immunoistochimica della proteina MLH1 in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina, si ottiene utilizzando Tissue-Tek Genie anti-MLH1 Mouse Monoclonal Antibody [GM011] e Tissue-Tek Genie® *Pro* Detection Kit, DAB (REF 8826-K250). Questa procedura comporta l'applicazione sequenziale dell'anticorpo e dei componenti del kit, come segue:

- Tissue-Tek Genie® Protein Block
- Tissue-Tek Genie[®] anti-MLH1 Mouse Monoclonal Antibody [GM011]
- Tissue-Tek Genie® Peroxidase Block
- Tissue-Tek Genie[®] Link (si lega all'anticorpo primario)



- Tissue-Tek Genie® Polymer HRP-Conjugate (si lega al legante)
- Tissue-Tek Genie® DAB Substrate (consente di visualizzare la proteina rilevata)

Quindi si utilizza Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250) per visualizzare i nuclei delle cellule. Il vetrino sottoposto a colorazione immunoistochimica 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 immunoistochimica (IHC) sul

Tissue-Tek Genie Advanced Staining System utilizzando sezioni di tessuto normale e tumorale fissate in formalina e incluse in paraffina (FFPE).

Questo anticorpo marca la proteina MLH1 nel nucleo delle cellule proliferanti normali sia nei tessuti normali che in quelli neoplastici e non colora l'adenocarcinoma del colon con una perdita completa di espressione MLH1.

La sensibilità e l'identificazione della proteina MLH1 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: nucleare Tessuto di controllo positivo: colon normale

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

Tissue-Tek Genie® anti-MLH1 Mouse Monoclonal Antibody [GM011], capsule (EF 8324-C010):

- Collocare nell'area di erogazione reagente (RDA) la Tissue-Tek Genie[®] Reagent Dispensing Area Tag (RDA-Tag), fissata alla capsula.
- 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 Tissue-Tek Genie Advanced Staining System.
- 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 8324 alla stessa stazione.
- 6. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8324.
- All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8324 viene automaticamente scansionata e registrata.
- 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.

Tissue-Tek Genie® anti-MLH1 Mouse Monoclonal Antibody [GM011], cartuccia (EF 8324-M250):

 Prima di posizionare la cartuccia sul carosello del Tissue-Tek Genie Advanced Staining System, 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 8324 per inserirla in posizione sull'RDA.
- 4. Posizionare l'RDA sulla stazione desiderata del Tissue-Tek Genie Advanced Staining System.
- 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 8324 alla stessa stazione.
- 7. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8324.
- 8. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8324 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:

- Tissue-Tek Genie® Dewax Solution (REF 8865-G001)
- Tissue-Tek Genie® Wash Solution (REF 8874-G004)
- Tissue-Tek Genie[®] High pH Antigen Retrieval Solution (EE 8744-G001)
- Tissue-Tek Genie® Non-Immune Mouse Ig Antibody, Negative Control (REF 8604-C010, 8604-M250)
- Tissue-Tek Genie[®] Pro Detection Kit, DAB (REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250)

Per ulteriori informazioni, consultare il sito web di Sakura Finetek USA all'indirizzo www.sakuraus.com/Genie

Informazioni per gli ordini

Codice prodotto, nome prodotto e quantità

8324-C010 Tissue-Tek Genie® anti-MLH1 Mouse Monoclonal Antibody [GM011], pronto per l'uso, 10 capsule; 1 confezione.

8324-M250 Tissue-Tek Genie® anti-MLH1 Mouse Monoclonal Antibody [GM011], 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. Bronner CE, et al. Nature. 1994 Mar 17; 368(6468): 258–6.
- 2. Lanza, G, et al. Mod Pathol. 2002 Jul: 15(7): 741–9.
- 3. Marcus VA, et al. Am J Surg Pathol. 1999 Oct; 23(10):1248–55.

Contatti

I clienti negli Stati Uniti devono contattare Sakura Finetek USA, Inc. al numero verde 1-800-725-8723 oppure contattare il rappresentante autorizzato o il distributore 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

REF N. di catalogo

LOT Cod. lotto

IVD Dispositivo medico per diagnostica in vitro

Limitazione di temperatura

Scadenza

Produttore

Consultare le istruzioni per l'uso

Conformità europea

Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

Conservazione: 2 °C \$\int 8 °C

IVD







GS-32099 Rev. A

