

# Tissue-Tek Genie® anti-Ki67 Mouse Monoclonal Antibody [GM010]

## Gebrauchsanleitung

### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Tissue-Tek Genie® anti-Ki67 Mouse Monoclonal Antibody [GM010] wurde für die qualitative Feststellung des Proteins Ki67 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

Ki67 ist ein die Proliferation begleitendes Protein des Zellkerns. Es wird in allen aktiven Phasen des Zellzyklus exprimiert und fehlt in ruhenden Zellen. Der Antikörper markiert das Protein Ki67 in normalen und neoplastischen Zellen.

Zusammen mit einem Panel von Antikörpern ist er ein nützliches Werkzeug zur Beurteilung der Proliferationsaktivität verschiedener Tumoren.

Tissue-Tek Genie anti-Ki67 Mouse Monoclonal Antibody [GM010] ist ein primärer Antikörper gegen das menschliche Protein Ki67 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 von Ki67 in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek Genie anti-Ki67 Mouse Monoclonal Antibody [GM010] 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-Ki67 Mouse Monoclonal Antibody [GM010]
- 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 Tumorgewebe validiert.

Dieser Antikörper markiert das Protein Ki67 im Zellkern normaler und neoplastischer Zellen.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation des Ki67-Proteins 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: Zellkern

Positive Gewebe-Kontrolle: normal Mandeln

## 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-Ki67 Mouse Monoclonal Antibody [GM010], Kapseln (REF 8473-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 8473 zu.
6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8473.
7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8473 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-Ki67 Mouse Monoclonal Antibody [GM010], Kartusche (REF 8473-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 8473 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 8473 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8473.
8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8473 und die Kartusche automatisch registriert und gescannt.
9. Während des Auftragens 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](http://www.sakuraus.com/Genie)

## Bestellinformationen

Artikelnummer Produktbezeichnung und Menge

REF 8473-C010 Tissue-Tek Genie® anti-Ki67 Mouse Monoclonal Antibody [GM010], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung.

REF 8473-M250 Tissue-Tek Genie® anti-Ki67 Mouse Monoclonal Antibody [GM010], 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](http://www.sakuraus.com/SDS.html)

## Literatur

1. Gerdes J, et al. Hematol Oncol. 1984 Oct-Dec; 2(4):365-71.
2. Gerdes J, et al. J Immunol. 1984 Oct; 133(4): 1710-5.

## 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. Die genauen Kontaktinformationen finden Sie unter [www.sakura.com](http://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 <sup>th</sup> Street Torrance, CA 90501 USA
	Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a 2408 AV Alphen aan den Rijn Die Niederlande
Made in USA	

GS-32154 Rev. A