

Tissue-Tek Genie®

anti-p16 Mouse Monoclonal Antibody [MX007]

Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Der Tissue-Tek Genie® anti-p16 Mouse Monoclonal Antibody [MX007] wurde für die qualitative Feststellung des p16-Proteins in formalinfixierten, paraffineingebetteten (Formalin-Fixed, Paraffin Embedded, FFPE) Gewebeschnitten von Gewebeproben 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.

Dieses Produkt ist in den USA nicht verfügbar

Zusammenfassung und Prinzip

P16, auch als p16 (INK4a) bekannt, ist ein Cyclin-abhängiger Kinase-Inhibitor. Er spielt eine wichtige Rolle in der Regulation des Zellzyklus und fungiert als Tumorsuppressor. Wird dieser überexprimiert, kann er

im Zellkern und dem Zytoplasma festgestellt werden. Zusammen mit einem Panel von Antikörpern ist der anti-p16 Antikörper ein nützliches Werkzeug zur Klassifizierung zervikaler Dysplasie und zur Differenzierung des Zervixkarzinoms vom Endometriumkarzinom.

Der Tissue-Tek Genie anti-p16 Mouse Monoclonal Antibody [MX007] ist ein primärer Antikörper gegen menschliche p16-Proteine 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 (h8865), entparaffiniert. Danach erfolgt eine hitze-induzierte Epitop-Demaskierung mittels Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (h8744).

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis von p16-Proteinen in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek Genie anti-p16 Mouse Monoclonal Antibody [MX007] und dem Tissue-Tek Genie® Pro Detection Kit, DAB (h8826). 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-p16 Mouse Monoclonal Antibody [MX007]
- 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 (h8830) 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.

In Mandeln wurde Zellkernfärbung und zytoplasmatische Färbung in verstreuten Zellen des Plattenepithels, in lymphozytenreichen Bereichen des retikulären Kryptenepithels und in verstreuten follikulär dendritischen Zellen der Keimzentren beobachtet. Der Antikörper markiert auch neoplastische Zellen des Plattenepithelkarzinoms des Gebärmutterhalses, dort jedoch keine normalen Plattenepithelzellen.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation des p16-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 und zytoplasmatisch

Positive Gewebe-Kontrolle: Mandeln und Plattenepithelkarzinom des Gebärmutterhalses

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-p16 Mouse Monoclonal Antibody [MX007], Kapseln (h 8313-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 8313 zu.
6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8313.
7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird die Dispenser-Halterung 8313 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-p16 Mouse Monoclonal Antibody [MX007], Kartusche (h 8313-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 die Dispenser-Halterung 8313 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 8313 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8313.
8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden die Dispenser-Halterung 8313 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 (h8865), Entparaffinierungslösung
- Tissue-Tek Genie® Wash Solution (h8874), Waschlösung
- Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (h8744) Antigen-Demaskierungslösung mit hohem pH-Wert
- Tissue-Tek Genie® Non-Immune Mouse Ig Antibody, Negativkontrolle (h8604)
- Tissue-Tek Genie® Pro Detection Kit, DAB (h8826)
- Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (h 8830)

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

Bestellinformationen

Artikelnummer Produktbezeichnung und Menge

h8313-C010 Tissue-Tek Genie® anti-p16 Mouse Monoclonal Antibody [MX007], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung.

h8313-M250 Tissue-Tek Genie® anti-p16 Mouse Monoclonal Antibody [MX007], 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. Sano T, et al. Am J Pathol. 1998; 153:1741-1748.
2. Savone D, et al. Tumori. 2016; 102:450-458.
3. Mulvany NJ, et al. Pathology. 2008; 40:335-443.
4. Carozzi F, et al. Lancet Oncol. 2013; 14:168-176.
5. Mahajan A. Hum Pathol. 2016; 51:64-74.
6. Nishio S, et al. J Gynecol Oncol. 2013; 24:215-221.

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

Symbole

h	Katalognummer
g	Chargen-Code
V	Medizinprodukt für die <i>in-vitro</i> -Diagnostik
I	Temperaturbegrenzung
H	Haltbarkeitsdatum
M	Hersteller
i	Gebrauchsanweisung beachten
C	Europäische Konformität
P	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

Lagerung: 2 °C | 8 °C

V

i

C

M	Sakura Finetek USA, Inc. 1750 W 214 th Street Torrance, CA 90501 USA
P	Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a 2408 AV Alphen aan den Rijn Die Niederlande
Made in USA	

GS-32445 Rev A

