

# Tissue-Tek Genie®

## Anticorpo monoclonale murino anti-p16 [MX007]

### Istruzioni per l'uso

#### Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale murino anti-p16 Tissue-Tek Genie® [MX007] è studiato per l'identificazione qualitativa della proteina p16 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.

Questo prodotto non è disponibile negli Stati Uniti.

#### Riepilogo e principio di funzionamento

La proteina P16, denominata anche p16 (INK4a), è un inibitore della chinasi ciclina-dipendente che svolge un ruolo nella regolazione del ciclo cellulare e funge da oncosoppressore. Quando è sovraespressa, può essere rilevata nel nucleo e nel citoplasma. L'anticorpo anti-p16 è uno strumento utile per classificare la displasia cervicale e per differenziare l'adenocarcinoma

cervicale dall'adenocarcinoma endometriale, quando viene utilizzato con un pannello di altri anticorpi.

L'anticorpo monoclonale murino anti-p16 Tissue-Tek Genie [MX007] è un anticorpo primario diretto contro la proteina p16 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® (REF 8865), dopodiché si procede al recupero dell'epitopo mediante calore utilizzando la soluzione di recupero dell'antigene a pH elevato Tissue-Tek Genie® (REF 8744).

La dimostrazione immunostochimica della proteina p16, in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina, si ottiene utilizzando l'anticorpo monoclonale murino anti-p16 Tissue-Tek Genie [MX007] e il kit di rilevamento professionale Tissue-Tek Genie®, DAB (REF 8826). Questa procedura comporta l'applicazione sequenziale dell'anticorpo e dei componenti del kit, come segue:

- Blocco proteico Tissue-Tek Genie®
- Anticorpo monoclonale murino anti-p16 Tissue-Tek Genie® [MX007]
- 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) 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, utilizzando il sistema avanzato di colorazione Tissue-Tek Genie su sezioni di tessuto normale e tumorale fissate in formalina e incluse in paraffina.

Nella tonsilla, si osserva una colorazione nucleare e citoplasmatica delle cellule epiteliali squamose sparse, nell'area ricca di linfociti dell'epitelio criptico reticolato, e delle cellule dendritiche follicolari sparse dei centri germinativi. Inoltre, l'anticorpo marca le cellule neoplastiche del carcinoma a cellule squamose della cervice, ma non le cellule epiteliali squamose cervicali normali.

La sensibilità e l'identificazione della proteina p16 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 e citoplasmatico

Tessuto di controllo positivo: tonsilla e carcinoma squamoso cervicale

## 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 murino anti-p16 Tissue-Tek Genie® [MX007], capsule (REF 8313-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 8313 alla stessa stazione.
6. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8313.
7. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8313 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 murino anti-p16 Tissue-Tek Genie® [MX007], cartuccia (REF 8313-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 8313 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 8313 alla stessa stazione.
7. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8313.
8. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8313 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® (REF 8865)
- Soluzione di lavaggio Tissue-Tek Genie® (REF 8874)
- Soluzione di recupero dell'antigene a pH elevato Tissue-Tek Genie® (REF 8744)
- Anticorpo IgG di coniglio non immune Tissue-Tek Genie®, controllo negativo (REF 8604)
- Kit di rilevamento professionale Tissue-Tek Genie®, DAB (REF 8826)
- Ematossilina Tissue-Tek Genie® (REF 8830)

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web Sakura Finetek USA all'indirizzo [www.sakuraus.com/Genie](http://www.sakuraus.com/Genie)

## Informazioni per gli ordini

Codice prodotto, nome prodotto e quantità

REF 8313-C010 Anticorpo monoclonale murino anti-p16 Tissue-Tek Genie® [MX007], pronto per l'uso, 10 capsule; 1 confezione.

REF 8313-M250 Anticorpo monoclonale murino anti-p16 Tissue-Tek Genie® [MX007], 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](http://www.sakuraus.com/SDS.html)

## Bibliografia

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.

## 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](http://www.sakura.com)

## Simboli

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

Conservazione: 2 °C  8 °C



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

GS-32445 Rev. A