# Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin LMW (CK8/18) Antibody Cocktail [EP17/DC10]

Gebrauchsanleitung

## Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik.

Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin LMW (CK8/18) Antibody Cocktail [EP17/DC10] wurde für die qualitative Feststellung des Proteins Zytokeratin LMW (CK8/18) 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 8 und 18 sind niedermolekulare (LMW) Zytokeratine und werden meist koexprimiert. Sie bilden das primäre Keratinpaar einfacher Epithelien, etwa in der Leber und dem Darm. Zytokeratin 18 wird ebenfalls exprimiert in Drüsenzellen und Zellen des Übergangsepithels. Die Mischung der Antikörper Zytokeratin 8/18 markiert daher meist einschichtige

Epithelien. Zusammen mit einem Panel von Antikörpern markiert diese Mischung aus Antikörpern Tumorzellen epithelialen Ursprungs und ist daher nützlich zur Erkennung/Klassifizierung von Adenokarzinomen und den meisten Plattenepithelkarzinomen.

Tissue-Tek Genie anti-Cytokeratin LMW (CK8/18) Antibody Cocktail [EP17/DC10] ist ein primärer Antikörper gegen das menschliche Protein Zytokeratin LMW (CK8/18) 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 (EE 8865-G001) entparaffiniert. Danach erfolgt eine hitze-induzierte Epitop-Demaskierung mittels Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (EE 8744-G001).

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis von Zytokeratin LMW (CK8/18) in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek Genie anti-Cytokeratin LMW (CK8/18) Antibody Cocktail [EP17/DC10] 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<sup>®</sup> anti-Cytokeratin LMW (CK8/18)
   Antibody Cocktail [EP17/DC10]
- Tissue-Tek Genie® Peroxidase Block
- Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> Link (bindet an den primären Antikörper)



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

Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (EF 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**

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

In der Leber wurde zytoplasmatische Färbung beobachtet im Epithel der Gallengänge. Hepatozyten zeigen dagegen membranständige Färbung. Letztere färben eher heterogen, die periportalen Bereiche zeigen die intensivste Färbung. Kupffer-Zellen zeigen keine Färbung. Zytoplasmatische Färbung wurde beobachtet in Basalzellen des Plattenepithels mit schwächerer Färbung in verstreuten Intermediärzellen des Plattenepithels. Zytoplasmatische Färbung neoplastischer wurde Zellen beobachtet im Adenokarzinom des Dickdarms, im duktalen Mammakarzinom, Nierenkarzinom, hepatozellulärem Karzinom und kleinzelligem Lungenkarzinom.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation der LMW Zytokeratin-Proteine (CK8/18) durch diese Antikörper-Mischung 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, gelegentlich Membran

Positive Gewebe-Kontrolle: Leber, Gastrointestinaltrakt und bekannte Zytokeratin LMW (CK8/18)-positive Tumore

### 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 Gewebeproben-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 LMW (CK8/18) Antibody Cocktail [EP17/DC10], Kapseln (EF 8298-C010):

- Legen Sie das an der Kapsel angebrachte Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> Reagent Dispenser Area Tag (RDA-Tag) in den Dispenser.
- 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 8298 zu.
- 6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8298.
- 7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8298 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 LMW (CK8/18) Antibody Cocktail [EP17/DC10], Kartusche (REF 8298-M250):

- 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 8298 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 8298 zu.
- 7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8298.
- Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8298 und die Kartusche automatisch registriert und gescannt.
- 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<sup>®</sup> Dewax Solution (REF 8865-G001)
- Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> Wash Solution (REF 8874-G004)
- Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> High pH Antigen Retrieval Solution (EF 8744-G001)
- Tissue-Tek Genie® Non-Immune Rabbit Ig Antibody, Negativkontrolle
   (REF 8605-C010, 8605-M250)
- Tissue-Tek Genie® *Pro* Detection Kit, DAB (REF 8826-K250)

Tissue-Tek Genie<sup>®</sup> Hematoxylin (REF 8830-M250)

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

#### Bestellinformationen

Artikelnummer Produktbezeichnung und Menge

RET 8298-C010 Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin LMW (CK8/18) Antibody Cocktail [EP17/DC10], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung.

8298-M250 Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin LMW (CK8/18) Antibody Cocktail [EP17/DC10], 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. Wang PH. Oral Oncol. 2011; 47:775.
- 2. Ordonez NG. Hum Pathol. 2013; 44:1195-1215.
- Abd El-Rehim DH, et al. J Pathol 2004; 203:661-671.
- 4. Oshima RG, et al. Cancer Metastasis Rev. 1996; 15:445--471.
- 5. Nagashio R, et al. Pathol Int. 2010; 60:71-77.

#### 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

REF Katalognummer

LOT Chargen-Code

IVD Medizinprodukt für die in-vitro-Diagnostik

↑ Temperaturbegrenzung

Haltbarkeitsdatum

Hersteller

Gebrauchsanweisung beachten

Europäische Konformität

Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union







GS-32523 Rev. A

