

Tissue-Tek Genie®

Anticorpo monoclonale di coniglio anti-ERG [EP111]

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale di coniglio anti-ERG Tissue-Tek Genie® [EP111] è un anticorpo studiato per l'identificazione qualitativa della proteina ERG in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina (FFPE) mediante colorazione immunohistochimica (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.

Riepilogo e principio di funzionamento

La proteina specificamente correlata alla trasformazione degli eritroblasti (ERG) è un fattore di trascrizione. La proteina ERG è coinvolta nello sviluppo ematopoietico ed endoteliale. È espressa nelle cellule endoteliali dei vasi sanguigni e linfatici e nelle cellule staminali del midollo osseo. Nel cancro della prostata umana, la proteina ERG è spesso sovraespressa a causa di traslocazioni cromosomiche che coinvolgono

l'ERG e altri geni. In particolare, il gene di fusione TMRSS2-ERG è presente nel 45–65% dei carcinomi della prostata. Il riarrangiamento del gene TMRSS2-ERG, rilevato mediante ibridazione fluorescente in situ (FISH), ha evidenziato una stretta correlazione con l'espressione di ERG rilevata tramite IHC. L'espressione di ERG risulta essere un marcatore altamente specifico per il cancro della prostata. L'ERG è espressa nelle neoplasie endoteliali, inclusi l'emangioendotelioma, l'angiosarcoma e il sarcoma di Kaposi. L'anticorpo anti-ERG è utile per contribuire alla diagnosi del cancro della prostata e dei tumori vascolari, quando viene utilizzato con un pannello di altri anticorpi. Il clone EP111 è denominato anche EPR3864. Questo clone è in grado di rilevare sia la proteina ERG di tipo selvatico che la proteina ERG troncata.

L'anticorpo monoclonale di coniglio anti-ERG Tissue-Tek Genie [EP111] è un anticorpo primario diretto contro la proteina ERG 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-G001), dopodiché si procede al recupero dell'epitopo mediante calore utilizzando la soluzione di recupero dell'antigene a pH elevato Tissue-Tek Genie® (REF 8744-G001).

La dimostrazione immunohistochimica della proteina ERG, in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina, si ottiene utilizzando l'anticorpo monoclonale di coniglio anti-ERG Tissue-Tek Genie

[EP111] e il kit di rilevamento professionale Tissue-Tek Genie®, DAB (REF 8826-K250). Questa procedura comporta l'applicazione sequenziale dell'anticorpo e dei componenti del kit, come segue:

- Blocco proteico Tissue-Tek Genie®
- Anticorpo monoclonale di coniglio anti-ERG Tissue-Tek Genie® [EP111]
- 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'ematosilina Tissue-Tek Genie® (REF 8830-M250) per visualizzare i nuclei delle cellule. Il vetrino sottoposto a colorazione immunostochimica 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 immunostochimica, utilizzando il sistema avanzato di colorazione Tissue-Tek Genie su sezioni di tessuto normale e tumorale fissate in formalina e incluse in paraffina.

Si osserva una colorazione nucleare delle cellule endoteliali di tutti i tessuti analizzati, delle cellule T periferiche e delle cellule B della zona marginale della tonsilla e dell'appendice. Non si osserva alcuna colorazione nelle cellule epiteliali e nelle cellule muscolari dell'appendice, della tonsilla e dell'iperplasia prostatica. Si osserva la colorazione nucleare di un sottoinsieme di carcinomi prostatici.

La sensibilità e l'identificazione della proteina ERG 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

Controllo positivo dei campioni: appendice, tonsilla, carcinoma prostatico positivo per ERG

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 di coniglio anti-ERG Tissue-Tek Genie® [EP111], capsule (REF 8323-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 8323 alla stessa stazione.



6. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8323.
7. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8323 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 di coniglio anti-ERG Tissue-Tek Genie® [EP111], cartuccia (REF 8323-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 8323 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 8323 alla stessa stazione.
7. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8323.
8. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8323 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-G001)
- Soluzione di lavaggio Tissue-Tek Genie® (REF 8874-G004)
- Soluzione di recupero dell'antigene a pH elevato Tissue-Tek Genie® (REF 8744-G001)

- Anticorpo IgG di coniglio non immune Tissue-Tek Genie®, controllo negativo (REF 8605-C010, 8605-M250)
- Kit di rilevamento professionale Tissue-Tek Genie®, DAB (REF 8826-K250)
- Ematossilina Tissue-Tek Genie® (REF 8830-M250)

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web Sakura Finetek USA all'indirizzo www.sakuraus.com/Genie

Informazioni per gli ordini

Codice prodotto, nome prodotto e quantità

REF 8323-C010 Anticorpo monoclonale di coniglio anti-ERG Tissue-Tek Genie® [EP111], pronto per l'uso, 10 capsule; 1 confezione.

REF 8323-M250 Anticorpo monoclonale di coniglio anti-ERG Tissue-Tek Genie® [EP111], 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. Tomlins SA, et al. Science 2005; 28;310:644-8
2. Petrovics G, et al. Oncogene 2005; 24:3847-3852
3. Perner S, et al. Am J Surg Pathol. 2007 Jun;31(6): 882-8
4. Demichelis F, et al. J Clin Pathol 2007;60:1185-1186
5. Kumar-Sinha et al. Nat Rev Cancer. 2008;8:497-511
6. Park K, et al. Neoplasia 2010;12:590-598
7. van Leenders J, et al. Modern Pathology (2011) 24;1128-1138
8. Tomlins S, et al. Arch Pathol Lab Med. 2012;136: 935-946
9. M Braun, et al. Prostate Cancer and Prostatic Diseases (2012) 15;165-169
10. Yaskiv O, et al. Am J Clin Pathol 2012;138:803-810










11. Tomlins S, et al. Arch Pathol Lab Med. 2012; 136:935-946;
12. Liu H, et al. Annals of Clinical & Laboratory Science 2013;43,3-10
13. Machado I, et al. Pathol Res Pract. 2014; 210:508-13
14. Stockman DL, et al. Mod Pathol. 2014;27:496-501.


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

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 th 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-33095 Rev. A