

# Tissue-Tek Genie®

## Anticorpo monoclonale murino anti-antigene epatocitario specifico (HEP PAR 1) [OCH1E5]

### Istruzioni per l'uso

#### Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

L'anticorpo monoclonale murino anti-antigene epatocitario specifico (HEP PAR 1) Tissue-Tek Genie® [OCH1E5] è un anticorpo studiato per l'identificazione qualitativa dell'antigene HEP PAR 1 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.

#### Riepilogo e principio di funzionamento

L'antigene epatocitario specifico, noto anche come epatocita paraffina 1 (Hep Par 1), è espresso negli epatociti normali e neoplastici. L'Hep Par 1 è un marcatore altamente specifico per il carcinoma epatocitario (HCC), sebbene diversi tumori non epatici occasionalmente possano mostrare una certa positività

all'Hep Par 1. L'anticorpo anti-Hep Par 1 è utile per differenziare l'HCC dalle lesioni metastatiche del fegato, nonché l'epatoblastoma dagli altri tumori a piccole cellule rotonde, quando viene utilizzato con un pannello di altri anticorpi.

L'anticorpo monoclonale murino anti-antigene epatocitario specifico (HEP PAR 1) Tissue-Tek Genie [OCH1E5] è un anticorpo primario diretto contro l'antigene HEP PAR 1 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® (REF 8774-G001).

La dimostrazione immunostochimica dell'antigene HEP PAR 1, in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina, si ottiene utilizzando l'anticorpo monoclonale murino anti-antigene epatocitario (HEP PAR 1) Tissue-Tek Genie [OCH1E5] 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 murino anti-antigene epatocitario specifico (HEP PAR 1) Tissue-Tek Genie® [OCH1E5]

- 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-M250) per visualizzare i nuclei delle cellule. Il vetrino sottoposto a colorazione immunohistochimica 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 immunohistochimica, 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 citoplasmatica granulare degli epatociti di fegato, mucosa dell'intestino tenue e appendice; non si osserva alcuna colorazione citoplasmatica di cellule epiteliali del dotto biliare, tonsilla, pelle, muscolo liscio, milza, polmone, mammella, esofago, pancreas, rene, prostata, ghiandola surrenale, endometrio, ovaio, cervello, tiroide e timo. Si osserva una colorazione citoplasmatica granulare delle cellule di HCC e adenocarcinoma del colon.

La sensibilità e l'identificazione dell'antigene HEP PAR 1 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: citoplasmatico granulare

Controllo positivo dei campioni: fegato, HCC

## 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-antigene epatocitario specifico (HEP PAR 1) Tissue-Tek Genie® [OCH1E5], capsule (REF 8374-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 8374 alla stessa stazione.
6. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8374.
7. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8374 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-antigene epatocitario specifico (HEP PAR 1) Tissue-Tek Genie® [OCH1E5], cartuccia (REF 8374-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 8374 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 8374 alla stessa stazione.
7. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8374.
8. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8374 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 8774-G001)
- Anticorpo IgG di coniglio non immune Tissue-Tek Genie®, controllo negativo (REF 8604-C010, 8604-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](http://www.sakuraus.com/Genie)

## Informazioni per gli ordini

Codice prodotto, nome prodotto e quantità

REF 8374-C010 Anticorpo monoclonale murino anti-antigene epatocitario specifico (HEP PAR 1) Tissue-Tek Genie® [OCH1E5], pronto per l'uso, 10 capsule: 1 confezione.

REF 8374-M250 Anticorpo monoclonale murino anti-antigene epatocitario specifico (HEP PAR 1) Tissue-Tek Genie® [OCH1E5], 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. Askan G, et al. Am J Clin Pathol 2016;146:163-169
2. Lagana S, et al. Arch Pathol Lab Med 2015;139:791-795
3. Nguyen T, et al. Arch Pathol Lab Med. 2015;139:1028-1034
4. Butler SL, et al. Laboratory Investigation 2008;88: 78-88
5. Lugli A, et al. Am J Clin Pathol 2004; 122: 721-727
6. Fan Z, et al. Mod Pathol. 2003; 16:137-144
7. Chu PG, et al. Am J Surg Pathol.2002 Aug;26(8):978-88
8. Wu PC, et al. Am J Pathol 1996;149:1167-1175
9. Wennerberg AE, et al. Am J Pathol, 1993;143:1050-1054.

## 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-33119 Rev. A