

# Tissue-Tek Genie®

## anti-Hepatocyte Specific Antigen (HEP PAR 1) Mouse Monoclonal Antibody [OCH1E5]

### Gebrauchsanleitung

#### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Tissue-Tek Genie® anti-Hepatocyte Specific Antigen [HEP PAR 1] Mouse Monoclonal Antibody [OCH1E5] wurde für die qualitative Feststellung von HEP PAR 1 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

Hepatocyte Specific Antigen, auch bekannt als Hepatocyte Paraffin 1 (Hep Par 1), wird exprimiert in normalen und neoplastischen Hepatozyten. Hep Par 1 ist ein hochspezifischer Marker für Leberkarzinom

(HCC), wobei einige nicht-hepatische Tumore gelegentlich positiv auf Hep Par 1 reagieren. Zusammen mit einem Panel von Antikörpern ist der anti-Hep Par 1 Antikörper nützlich zur Differenzierung zwischen HCC und metastatischen Läsionen der Leber sowie Hepatoblastom und anderen kleinen rundzelligen Tumoren.

Tissue-Tek Genie anti-Hepatocyte Specific Antigen (HEP PAR 1) Mouse Monoclonal Antibody [OCH1E5] ist ein primärer Antikörper gegen HEP PAR 1 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 (REF 8865-G001) entparaffiniert. Danach erfolgt eine hitze-induzierte Epitop-Demaskierung mittels Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8774-G001).

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis von HEP PAR 1 in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek Genie anti-Hepatocyte Specific Antigen (HEP PAR 1) Mouse Monoclonal Antibody [OCH1E5] 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® anti-Hepatocyte Specific Antigen (HEP PAR 1) Mouse Monoclonal Antibody [OCH1E5]
- 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 (REF 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

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.

Körnige zytoplasmatische Färbung wurde beobachtet in Hepatozyten der Leber, der Schleimhaut des Dünndarms und im Blinddarm, zytoplasmatische Färbung wurde nicht beobachtet in Epithelzellen der Gallengänge, Mandeln, Haut, glatten Muskeln, Milz, Lunge, Brust, Ösophagus, Pankreas, Nieren, Prostata, Nebenniere, Endometrium, Ovar, Gehirn, Schilddrüse und Thymus. Körnige zytoplasmatische Färbung wurde beobachtet in neoplastischen Zellen von HCC und Adenokarzinom des Dickdarms.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation von HEP PAR 1 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: körnig zytoplasmatisch

Positive Gewebe-Kontrolle: Leber, HCC

## 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-Hepatocyte Specific Antigen (HEP PAR 1) Mouse Monoclonal Antibody [OCH1E5], Kapseln (REF 8374-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 8374 zu.
6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8374.
7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8374 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-Hepatocyte Specific Antigen (HEP PAR 1) Mouse Monoclonal Antibody [OCH1E5], Kartusche (REF 8374-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 das RDA-Tag 8374 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 8374 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8374.
8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8374 und die Kartusche automatisch registriert und gescannt.
9. Während des Auftrags 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 (REF 8865-G001)
- Tissue-Tek Genie® Wash Solution (REF 8874-G004)
- Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8774-G001)
- Tissue-Tek Genie® Non-Immune Mouse Ig Antibody, Negativkontrolle (REF 8604-C010, 8604-M250)
- Tissue-Tek Genie® Pro Detection Kit, DAB (REF 8826-K250)

- Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250)

Weitere Informationen finden Sie auf der US-amerikanischen Website von Sakura Finetek unter [www.sakuraus.com/Genie](http://www.sakuraus.com/Genie)

## Bestellinformationen

Artikelnummer Produktbezeichnung und Menge

REF 8374-C010 Tissue-Tek Genie® anti-Hepatocyte Specific Antigen (HEP PAR 1) Mouse Monoclonal Antibody [OCH1E5], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung.

REF 8374-M250 Tissue-Tek Genie® anti-Hepatocyte Specific Antigen (HEP PAR 1) Mouse Monoclonal Antibody [OCH1E5], 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](http://www.sakuraus.com/SDS.html)

## Literatur

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.

## 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. Kontaktangaben finden Sie unter [www.sakura.com](http://www.sakura.com)

## Symbole

	Katalognummer
	Chargen-Code
	Medizinprodukt für die <i>in-vitro</i> -Diagnostik
	Temperaturbegrenzung
	Haltbarkeitsdatum
	Hersteller
	Gebrauchsanweisung beachten
	Europäische Konformität
	Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

Lagerung: 2 °C  8 °C



	Sakura Finetek USA, Inc. 1750 W 214 <sup>th</sup> Street Torrance, CA 90501 USA
	Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a Die Niederlande
Made in USA	

GS-33119 Rev. A