

Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4]

Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4] wurde für die qualitative Feststellung des Proteins ALK 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

Anaplastische Lymphom-Kinase (ALK) ist eine Transmembranrezeptor-Tyrosinkinase. Im normalen Gewebe wird ALK nur in wenigen Zellen innerhalb des sich entwickelnden und reifen Nervensystems exprimiert, einschließlich Gliazellen, Neuronen,

Endothelzellen und Perizyten. ALK wurde ursprünglich als Nukleophosmin (NPM)-Fusionsprotein entdeckt, das durch eine Translokation zwischen dem NPM- und ALK-Gen erzeugt wurde und mit anaplastischem Lymphom (ALCL) assoziiert ist. Ein Fusionsprotein EML4-ALK wurde in Zelllinien von nicht kleinzelligen Lungenkarzinomen (NSCLC) entdeckt und wurde in 3–7 % der NSCLC-Proben nachgewiesen. Andere Fusionspartner wie TRK-fusioniertes Gen (TFG) und KIF5B sind ebenfalls mit NSCLC assoziiert. Es wurde festgestellt, dass das ALK-Gen ein Fusionsgen mit mehreren anderen Genen bildet, z. B. TPM3, ATIC, CLTC1, TMP4, MSN, ALO17, MYH9, RANBP2 und SQSTM1. Auch bei bestimmten Krebsarten zeigte sich der Anstieg zusätzlicher ALK-Genkopien oder Mutationen. Mehrere kleine Inversionen auf Chromosom 2p erzeugen In-Frame-Fusionen der EML4- und ALK-Gene, was die Erkennung einiger EML4-ALK-Varianten durch FISH-Sonden erschwert. Zusammen mit einem Panel von Antikörpern ist der anti-ALK (Lung)-Antikörper nützlich zur Beurteilung des ALK-Proteinexpressionsstatus bei humanem Lungenkarzinom.

Tissue-Tek Genie anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4] ist ein primärer Antikörper gegen das menschliche ALK-Protein 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 8744-G001).

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis von ALK in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek Genie anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4] 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-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4]
- 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 validiert mittels IHC-Färbung unter Verwendung

des Tissue-Tek Genie Advanced Staining System mit FFPE-Gewebeschnitten von normalem und Tumorgewebe.

Im Blinddarm ist eine granuläre zytoplasmatische Färbung von Ganglienzellen zu beobachten; Epithelzellen im Blinddarm sind negativ. Eine zytoplasmatische Färbung neoplastischer Zellen wurde bei einigen Merkelzellkarzinomen, wenigen Adenokarzinomen der Lunge und einigen ALCLs beobachtet. Eine nukleare und zytoplasmatische Färbung von ALK wurde in neoplastischen Zellen von ALCL beobachtet.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation des Proteins ALK 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: hauptsächlich zytoplasmatische Färbung; Nuklearfärbung kann in einigen Geweben auftreten, insbesondere ALCL

Positive Gewebe-Kontrolle: Appendix, Merkelzellkarzinom, ALK-positives Lungenadenokarzinom und ALK-positives ALCL

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 erleichtern, 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-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], Kapseln (REF 8330-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 8330 zu.
6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8330.
7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8330 automatisch registriert und gescannt.
8. Während des Auftrags 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-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], Kartusche (REF 8330-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 8330 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 8330 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8330.
8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8330 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 im Lieferumfang enthaltene Materialien

Die folgenden Reagenzien können für die Färbung erforderlich sein, sind jedoch nicht im Lieferumfang enthalten:

- Tissue-Tek Genie® Dewax Solution (Entparaffinierungslösung) (REF 8865-G001)
- Tissue-Tek Genie® Wash Solution (REF 8874-G004)
- Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8744-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

Bestellinformationen

Artikelnummer Produktbezeichnung und Menge

REF 8330-C010 Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung

REF 8330-M250 Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], gebrauchsfertig, 250 Tests, 1 Kartusche, 1 Einheit.

Dieses Produkt ist in den USA nicht verfügbar

HINWEIS: Das Sicherheitsdatenblatt (Safety Data Sheet, SDS) ist online auf der US-amerikanischen Website von Sakura Finetek unter www.sakuraus.com/SDS.html verfügbar.

Literatur

1. Selinger CI, et al. Mod Pathol. 2013; 26:1545-1553
2. Gruber K, et al. J Thorac Oncol. 2015; 10:713-716
3. Shen Y, et al. FASEB J. 2015;29 Suppl.1:417.11
4. Wang Q, et al. Lung Cancer. 2016; 95:39-43
5. Hofman P. Cancers (Basel). 2017; 9:107
6. Van den Borne BE S, et al. Clin Cancer Res. 2017; 23:4251-4258
7. Van der Wekken AJ, et al. Clin Cancer Res. 2017; 23:4251-8
8. Della Corte et al. Molecular Cancer. 2018; 17:30

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 einen autorisierten Händler kontaktieren.

Außerhalb der Vereinigten Staaten wenden Sie sich bitte an den nächsten Sakura-Finetek-Außendienstmitarbeiter oder an einen autorisierten Händler. Kontaktangaben finden Sie unter www.sakura.com



Symbole

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

Lagerung: 2 °C  8 °C

 IVD





	Sakura Finetek USA, Inc. 1750 W 214 th Street Torrance, CA 90501 USA
	Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a 2408 AV Alphen aan den Rijn Niederlande
Made in USA	

GS-33330 Rev. A