

Tissue-Tek Genie®

anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4]

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4] è un anticorpo studiato per l'identificazione qualitativa della proteina ALK in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina (FFPE) mediante colorazione immunohistochimica (IHC) sul sistema avanzato di colorazione immunohistochimica 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 immunohistochimica 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 chinasi del linfoma anaplastico (ALK) è un recettore tirosin chinasi transmembrana. Nel tessuto normale, l'ALK è espressa solo da poche cellule all'interno del sistema nervoso in via di sviluppo e maturo, tra cui cellule gliali, neuroni, cellule endoteliali e periciti. L'ALK è stata originariamente scoperta come proteina di fusione della nucleofosmina (NPM) prodotta da una traslocazione tra il gene NPM e l'ALK ed è associata al linfoma anaplastico (ALCL). È stata scoperta una proteina di fusione EML4-ALK nelle linee cellulari del carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) ed

è stata rilevata nel 3-7% dei campioni di NSCLC. Anche altri partner di fusione, come il gene fuso da TRK (TFG) e KIF5B, sono associati al NSCLC. Si è scoperto che il gene ALK forma un gene di fusione con diversi altri geni, ad es. TPM3, ATIC, CLTC1, TMP4, MSN, ALO17, MYH9, RANBP2 e SQSTM1. In alcuni tumori è risultato evidente anche l'ottenimento di copie aggiuntive o con mutazioni del gene ALK. Molte piccole inversioni sul cromosoma 2p generano fusioni in-frame dei geni EML4 e ALK che rendono difficile per le sonde FISH il rilevamento di alcune varianti di EML4-ALK. Utilizzato in un pannello con altri anticorpi, l'anticorpo anti-ALK (polmone) è utile per valutare lo stato di espressione della proteina ALK nel carcinoma polmonare umano.

Tissue-Tek Genie anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4] è un anticorpo primario diretto contro la proteina umana ALK 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 dell'ALK in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina si ottiene utilizzando Tissue-Tek Genie anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4] 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®

- Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4]
- Blocco perossidasi Tissue-Tek Genie®
- Legante Tissue-Tek Genie® (si lega all'anticorpo primario)
- Polimero coniugato con 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® (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 immunostochimica Tissue-Tek Genie su sezioni di tessuto normale e tumorale fissate in formalina e incluse in paraffina.

Nell'appendice si osserva una colorazione citoplasmatica granulare delle cellule gangliari; le cellule epiteliali nell'appendice sono negative. Si osserva una colorazione citoplasmatica delle cellule neoplastiche in alcuni carcinomi a cellule di Merkel, in un numero limitato di adenocarcinomi polmonari e in alcuni ALCL. Si osserva una colorazione nucleare e citoplasmatica dell'ALK nelle cellule neoplastiche dell'ALCL.

La sensibilità e l'identificazione della proteina ALK 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: principalmente colorazione citoplasmatica; può verificarsi colorazione nucleare in alcuni tessuti, in particolare dell'ALCL

Controllo positivo dei campioni: appendice, carcinoma a cellule di Merkel, adenocarcinoma polmonare positivo all'ALK e ALCL positivo all'ALK

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 protezioni per gli occhi/il viso.

Le capsule riempite con anticorpo prediluito pronto per l'uso sono esclusivamente monouso. Non tentare di riempirle di nuovo 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 riempirle di nuovo o di aggiungere ulteriore reagente. Gettare la cartuccia quando è vuota.

Si raccomanda di applicare 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 compresa tra 2 e 8 °C.

Istruzioni per l'uso

Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], capsule (REF 8330-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 targhetta per inserirla in posizione sopra l'RDA.
3. Posizionare l'RDA sulla stazione desiderata del sistema avanzato di colorazione immunostochimica 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 8330 alla stessa stazione.
6. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8330.
7. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8330 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 sul vetrino.

9. Il protocollo di colorazione procede fino al termine. Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], cartuccia (REF 8330-M250):

1. Prima di posizionare la cartuccia sul carosello del sistema avanzato di colorazione immunostochimica 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 la targhetta RDA 8330 per inserirla in posizione sull'RDA.
4. Posizionare l'RDA sulla stazione desiderata del sistema avanzato di colorazione immunostochimica 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 8330 alla stessa stazione.
7. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8330.
8. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8330 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 per 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)
- Tissue-Tek Genie® Non-Immune Mouse Ig Antibody, 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

Informazioni per gli ordini

Codice prodotto, nome prodotto e quantità

REF 8330-C010 Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], pronto per l'uso, 10 capsule; 1 confezione.

REF 8330-M250 Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], pronto per l'uso, 250 test, 1 cartuccia; 1 unità.

Questo prodotto non è disponibile negli Stati Uniti.

NOTA: La scheda di sicurezza (SDS) è disponibile online sul sito web Sakura Finetek USA all'indirizzo www.sakuraus.com/SDS.html

Bibliografia

1. Selinger C.I. 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 B.E. S. et al. Clin. Cancer Res. 2017; 23:4251-4258
7. Van der Wekken A.J. et al. Clin. Cancer Res. 2017; 23:4251-8
8. Della Corte et al. Molecular Cancer. 2018; 17:30

Contatti

I clienti negli Stati Uniti possono contattare Sakura Finetek USA, Inc. al numero verde **1-800-725-8723** oppure contattare il rappresentante o il distributore autorizzato Sakura Finetek.

I clienti negli altri Paesi possono contattare il distributore autorizzato o il rappresentante Sakura Finetek più vicino. Le informazioni di contatto sono reperibili all'indirizzo www.sakura.com

Simboli

| | |
|---|--|
|  | N. di catalogo |
|  | Cod. lotto |
|  | Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i> |
|  | Limiti 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 |
| Fabbricato negli Stati Uniti | |

GS-33330 Rev. A