

Tissue-Tek Genie®

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

Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

Utilisation dans le cadre d'un diagnostic *in vitro*.

Le Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4] est un anticorps conçu pour la détection qualitative de la protéine ALK dans des coupes d'échantillons fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) par coloration immunohistochimique (IHC) sur le Tissue-Tek Genie® Advanced Staining System. L'interprétation clinique doit être faite en conjonction avec un examen histologique, des informations cliniques pertinentes, d'autres tests de diagnostic et des contrôles appropriés par un pathologiste qualifié.

Limitations

Ce produit a été optimisé pour une utilisation avec le protocole par défaut pour cet anticorps sur le Tissue-Tek Genie Advanced Staining System, à l'aide de réactifs Tissue-Tek Genie® et de coupes d'échantillons FFPE. La qualité de la coloration peut diminuer en cas d'utilisation avec d'autres systèmes et/ou réactifs.

Résumé et principe

La kinase du lymphome anaplasique (ALK) est un récepteur transmembranaire de la tyrosine kinase. Dans les tissus normaux, l'ALK n'est exprimée que dans quelques cellules du système nerveux en développement et mature, y compris les cellules gliales, les neurones, les cellules endothéliales et les péricytes. À l'origine, l'ALK a été découverte comme une protéine de fusion de la nucléophosmine (NPM) produite par une translocation entre la NPM et le gène ALK et est associée à un lymphome anaplasique (ALCL). Une protéine de fusion EML4-ALK a été découverte dans

des lignées cellulaires de carcinome pulmonaire non à petites cellules (NSCLC) et a été trouvée dans 3 à 7 % des échantillons de NSCLC. D'autres partenaires de fusion, tels que le gène de fusion TRK (TFG) et le KIF5B, sont également associés au NSCLC. Le gène ALK s'est avéré former un gène de fusion avec plusieurs autres gènes, par exemple TPM3, ATIC, CLTC1, TMP4, MSN, ALO17, MYH9, RANBP2 et SQSTM1. L'obtention de copies de gènes ALK supplémentaires ou de mutations était également évidente dans certains cancers. Plusieurs petites inversions sur le chromosome 2p génèrent des fusions en cadre des gènes EML4 et ALK qui provoquent la détection de certaines variantes EML4-ALK, soit un véritable défi pour les sondes FISH. L'anticorps anti-ALK (poumon) est utile pour évaluer l'état d'expression des protéines ALK dans les cas de carcinomes pulmonaires humains lorsqu'il est utilisé dans un ensemble avec d'autres anticorps.

Le Tissue-Tek Genie anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4] est un anticorps primaire dirigé contre la protéine ALK humaine. Il est fourni dans une solution saline tamponnée contenant 1 % d'albumine sérique bovine et 0,09 % d'azoture de sodium. Les coupes d'échantillons FFPE sont placées sur des lames chargées positivement et la paraffine est retirée à l'aide de la Tissue-Tek Genie® Dewax Solution (REF 8865-G001), après quoi le démasquage par la chaleur des épitopes est effectué à l'aide de la Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8744-G001).

La mise en évidence par IHC de la protéine ALK dans des coupes d'échantillons FFPE est obtenue en utilisant le Tissue-Tek Genie anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4] et le Tissue-Tek Genie® Pro

Detection Kit, DAB (REF 8826-K250). Cette procédure implique l'application séquentielle d'anticorps et de composants du kit comme suit :

- Tissue-Tek Genie® Protein Block
- Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4]
- Tissue-Tek Genie® Peroxidase Block
- Tissue-Tek Genie® Link (se lie à l'anticorps primaire)
- Tissue-Tek Genie® Polymer HRP-Conjugate (se lie au lien)
- Tissue-Tek Genie® DAB Substrate (visualise la protéine détectée)

La Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250) est ensuite utilisée pour visualiser les noyaux des cellules. La lame colorée par IHC est recouverte et la coupe d'échantillon FFPE est examinée à l'aide d'un microscope optique.

Résultats attendus

La spécificité et l'utilisation prévue de cet anticorps ont été validées par le biais d'une coloration IHC sur le Tissue-Tek Genie Advanced Staining System au moyen de coupes d'échantillon FFPE de cellules normales et tumorales.

Dans l'appendice, on observe une coloration cytoplasmique granulaire des cellules de ganglion ; les cellules épithéliales y sont négatives. La coloration cytoplasmique des cellules néoplasiques est observée dans certains carcinomes à cellules de Merkel, dans un petit nombre d'adénocarcinomes pulmonaires et dans certains cas d'ALCL. Une coloration nucléaire et cytoplasmique de l'ALK est observée dans les cellules néoplasiques des cas d'ALCL.

La sensibilité et l'identification de la protéine ALK par cet anticorps peuvent être affectées par une mauvaise manipulation des échantillons. Cela peut altérer l'antigénicité, affaiblir la détection et générer de faux résultats négatifs.

Modèle de coloration cellulaire : essentiellement cytoplasmique ; une coloration nucléaire peut se produire dans certains tissus, en particulier dans les cas d'ALCL

Échantillon témoin positif : appendice, carcinome à cellules de Merkel, adénocarcinome pulmonaire ALK-positif et ALCL ALK-positif

Mises en garde et avertissements

Réservé à un usage professionnel. Prendre les précautions nécessaires lors de la manipulation. Éviter tout contact des réactifs avec les yeux, la peau et les muqueuses. Porter des gants et des vêtements de protection, ainsi qu'une protection des yeux/du visage.

Les capsules remplies d'anticorps pré-dilués prêts à l'emploi sont à usage unique. Ne pas essayer de les remplir ou d'ajouter du réactif. Jeter la capsule après utilisation.

Les cartouches remplies d'anticorps pré-dilués prêts à l'emploi sont destinées à des utilisations multiples. Ne pas essayer de les remplir ou d'ajouter du réactif. Jeter la cartouche lorsqu'elle est vide.

Il est recommandé d'inclure des témoins appropriés sur chaque lame d'échantillon pour faciliter l'identification de tout écart susceptible de se produire pendant le processus de coloration.

Toutes les pratiques de mise au rebut doivent être conformes à l'ensemble des lois et des réglementations fédérales, régionales et locales. Reportez-vous à la FDS pour plus d'informations.

Conditions de stockage

Conservez ce produit à une température comprise entre 2 et 8 °C.

Instructions d'utilisation

Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], capsules (REF 8330-C010) :

1. Attachez la Tissue-Tek Genie® Reagent Dispensing Area Tag (RDA-Tag) sur la capsule dans la RDA.
2. Poussez la capsule dans la RDA avec le côté film vers le bas et clipsez la plaque RDA attachée pour la mettre en place sur la RDA.
3. Placez la RDA sur la station souhaitée du Tissue-Tek Genie Advanced Staining System.
4. Placez la lame avec la coupe d'échantillon sur la même station, côté coupe d'échantillon vers le bas.
5. Attribuez le protocole 8330 à la même station.
6. Lancez l'exécution du protocole 8330.
7. La plaque RDA 8330 sera scannée et enregistrée automatiquement lorsque le processus de coloration sera lancé.
8. Au cours de l'étape d'application de l'anticorps primaire, l'anticorps sera libéré de la capsule dans la RDA et sur la coupe d'échantillon de la lame.



9. Le protocole de coloration continue jusqu'à la fin. Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], cartouche (REF 8330-M250) :

1. Avant de placer la cartouche sur le carrousel du Tissue-Tek Genie Advanced Staining System, amorcez la cartouche en orientant la buse vers le bas et en pinçant doucement la tubulure de la buse jusqu'à ce qu'elle soit remplie de réactif.
2. Placez la cartouche sur le carrousel.
3. Clipsez la plaque RDA 8330 pour la mettre en place sur la RDA.
4. Placez la RDA sur la station souhaitée du Tissue-Tek Genie Advanced Staining System.
5. Placez la lame avec la coupe d'échantillon sur la même station, côté coupe d'échantillon vers le bas.
6. Attribuez le protocole 8330 à la même station.
7. Lancez l'exécution du protocole 8330.
8. La plaque RDA 8330 et la cartouche seront scannées et enregistrées automatiquement lorsque le processus de coloration sera lancé.
9. Au cours de l'étape d'application de l'anticorps primaire, l'anticorps sera distribué de la cartouche dans la RDA et sur la coupe d'échantillon de la lame.
10. Le protocole de coloration continue jusqu'à la fin.

Matériel requis, mais non fourni

Les réactifs suivants peuvent être nécessaires pour la coloration, mais ne sont pas fournis :

- 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 8744-G001)
- Tissue-Tek Genie® Non-Immune Mouse Ig Antibody, Negative Control (REF 8604-C010, 8604 -M250)
- Tissue-Tek Genie® Pro Detection Kit, DAB (REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250)

Vous trouverez de plus amples informations sur le site web de Sakura Finetek USA à l'adresse www.sakuraus.com/Genie.

Informations relatives à la commande

Code produit, nom du produit et quantité (REF) 8330-C010 Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], prêt à l'emploi, 10 capsules ; 1 paquet.

(REF) 8330-M250 Tissue-Tek Genie® anti-ALK (Lung) Mouse Monoclonal Antibody [1A4], prêt à l'emploi, 250 tests, 1 cartouche ; 1 unité.

Ce produit n'est pas disponible aux États-Unis.

REMARQUE : La fiche de données de sécurité (FDS) est disponible en ligne sur le site web de Sakura Finetek USA à l'adresse www.sakuraus.com/SDS.html.

Références

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

Contact

Pour les États-Unis, contactez Sakura Finetek USA, Inc. en appelant gratuitement le **1-800-725-8723** ou contactez un représentant ou distributeur agréé Sakura Finetek.

En dehors des États-Unis, contactez le représentant ou distributeur agréé Sakura Finetek le plus proche. Les coordonnées sont précisées sur le site www.sakura.com.

Symboles

	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limitation de température
	Utilisé par
	Fabricant
	Consultez les instructions d'utilisation
	Conformité européenne
	Représentant agréé dans la Communauté européenne

Stockage : 2 °C  8 °C



	Sakura Finetek USA, Inc. 1750 W 214 th Street Torrance, CA 90501 U.S.A.
	Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a 2408 AV Alphen aan den Rijn Pays-Bas
Fabriqué aux États-Unis	

GS-33330 Rév. A