

Tissue-Tek Genie®

anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26]

Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26] ist eine Mischung aus Antikörpern und wurde für die qualitative Feststellung der Zytokeratin-Proteine 7 und 19 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 diese Antikörper-Mischung auf dem Tissue-Tek Genie® Advanced Staining System und die Verwendung von Tissue-Tek-Reagenzien und FFPE-Gewebeschnitten. Die Färbequalität kann bei der Verwendung mit anderen Systemen und/oder Reagenzien gemindert sein.

Zusammenfassung und Prinzip

Zytokeratin 7 (CK7) wird in den meisten dukталen, glandulären und transitorischen Epithelien exprimiert. Es wird exprimiert in Brust, Lunge, Mesothelium, Schilddrüse, Pankreasgängen, Gallengängen, Speicheldrüse, Zervix, Endometrium, Nierengängen

und Trophoblasten der Plazenta. CK7 wird in der Regel in Adenokarzinomen der Lunge, der Brust, der Schilddrüse, der Speicheldrüse, des Endometriums, der Zervix, der Eierstöcke, des oberen Gastrointestinaltrakts, der Bauchspeicheldrüse und des Gallengangs sowie in Urothelkarzinomen und papillären Nierenzellkarzinomen exprimiert. CK7 ist in der Regel negativ bei kolorektalen Karzinomen, hepatozellulären Karzinomen, Prostata-Adenokarzinomen, klarzelligen Nierenzellkarzinomen und Plattenepithelkarzinomen.

Cytokeratin 19 (CK19) wird häufig zusammen mit CK7 exprimiert und ist sowohl in einfachen als auch in komplexen Epithelien vorhanden. Es wird in Epithelien aus einer Vielzahl von Organen exprimiert, darunter Brust, Magen, Pankreas (Drüsengänge), Gallengang, Dickdarm, Speicheldrüse, Schweißdrüsen und Blase. Es wird auch in Myoepithel- und Basalschichten des Plattenepithels exprimiert. CK19 ist negativ bei Hepatozyten und Pankreas-Inselzellen. CK19 wird exprimiert beim Brustkarzinom, Lungenadenokarzinom, Schilddrüsenkarzinom, Pankreaskarzinom, Plattenepithelkarzinom und Endometriumkarzinom.

Die Immunhistochemie mit Zytokeratin (CK) kann eine wichtige Rolle bei der Bewertung von Brustkarzinomen spielen. Im Allgemeinen wird angenommen, dass Brustkrebs aus luminalen Epithelzellen der terminalen lobulären Gänge entsteht, die mehrere Zytokeratine wie CK7, CK8, CK18 und CK19 exprimieren. CK7 wird in etwa 98 % der Mammakarzinome exprimiert. CK19 ist ein luminaler epithelialer Zellmarker, der weit verbreitet in >90 % der Mammakarzinome exprimiert wird und normalerweise nicht in Lymphknotengewebe exprimiert

wird. Die CK7/19 Antikörper-Mischung ist eine nützliche Hilfe bei der Erkennung von Brustkrebsablagerungen in Lymphknoten, wenn er mit anderen Antikörpern verwendet wird.

Der Tissue-Tek Genie anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26] ist eine primäre Antikörper-Mischung gegen die menschlichen Proteine Zytokeratin 7 und 19 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 Zytokeratin 7 und 19 in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek Genie anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26] 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-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26]
- Tissue-Tek Genie® Peroxidase Block
- Tissue-Tek Genie® Link (bindet an den primären Antikörper)
- Tissue-Tek Genie® Poly-HRP-Conjugate (bindet an das Link-Reagenz)
- Tissue-Tek Genie® DAB (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

Die Spezifität und Verwendungszweck dieser Antikörper-Mischung wurden mittels IHC-Färbung unter Verwendung des Tissue-Tek Genie Advanced Staining

System mit FFPE-Gewebeschnitten von normalem und Tumor-Gewebe validiert.

Eine positive zytoplasmatische Färbung wurde beobachtet in Epithelien von Brust, Lunge, Schilddrüse, Magen, Gallengang, Pankreasgang, Dickdarm/Appendix, Niere, Plazenta, Uterus, Zervix und Mandeln. In Lymphozyten und Hepatozyten wurde keine Färbung festgestellt. Eine zytoplasmatische Färbung wurde beobachtet in neoplastischen Zellen von Mammakarzinomen, einschließlich Lymphknotenmetastasen, papillärem Schilddrüsenkarzinom, Lungen-Adenokarzinom, Magen-Darm-Karzinom, Pankreaskarzinom, Endometriumkarzinom, Zervixkarzinom, Urothelkarzinom, Ovarialkarzinom, papillärem Nierenzellkarzinom und einer Untergruppe von Plattenepithelkarzinomen.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation der Zytokeratin-Proteine 7 und 19 durch diese Antikörper-Mischung 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: zytoplasmatisch

Positive Gewebe-Kontrolle: Brust, Pankreas, Appendix, Leber, Mandeln, Brustkarzinom

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-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], Kapseln (REF 8297-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 8297 zu.
6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8297.
7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8297 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-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], Kartusche (REF 8297-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 8297 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 8297 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8297.
8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8297 und die Kartusche automatisch registriert und gescannt.
9. Während des Auftragens 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 (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 8297-C010 Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung

REF 8297-M250 Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], gebrauchsfertig, 250 Tests, 1 Kartusche, 1 Einheit.

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. Mamiko Fujisue, et al. Cancers 2013, 5, 1-11
2. Dalia M Abd El-Rehim et al. J Pathol. 2004; 203:661-671
3. Mu-Min Shao, et al. Virchows Archiv 2012; 461, 313–322
4. T Tot. Ann Diagn Pathol. 1999; 3:350-6
5. Ramaekers J, et al. Am J Pathol. 1990; 136: 641–655
6. van de Molengraft FJ, et al. Histopathology. 1993; 22:35-8
7. Kasper M, et al. Eur J Cancer Clin Oncol. 1987; 23:137-47
8. Bártek J, et al. Histochem J. 1986; 18:565-75
9. Karsten U, et al. Eur J Cancer Clin Oncol. 1985; 21:733-40

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 an einen autorisierten Händler. Kontaktangaben finden Sie unter www.sakura.com

Symbole

continuous innovation for pathology



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



	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-33460 Rev. B

