

Tissue-Tek Genie®

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

Instructions d'utilisation

Utilisation prévue

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

Le Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26] est un cocktail d'anticorps conçu pour la détection qualitative des protéines de cytokératine 7 et 19 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 ce cocktail d'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 cytokératine 7 (CK7) est exprimée dans la plupart des épithéliums canaux, glandulaires et transitionnels. Elle est exprimée dans les seins, les poumons, le mésothélium, la thyroïde, les conduits pancréatiques, les conduits biliaires, les glandes salivaires, le col de l'utérus, l'endomètre, les tubes collecteurs des reins et le trophoblaste du placenta. La CK7 est généralement exprimée dans les cas d'adénocarcinomes des poumons, des seins, de la thyroïde, des glandes salivaires, de l'endomètre, du col de l'utérus, du tractus gastro-intestinal supérieure, du

pancréas, du conduit biliaire, ainsi que dans les cas de carcinomes urothélial et de carcinomes papillaires à cellules rénales. La CK7 est généralement négative dans les cas de carcinomes colorectaux et hépatocellulaires, d'adénocarcinomes prostatiques, de carcinomes à cellules rénales claires et de carcinomes à cellules squameuses.

La cytokératine 19 (CK19) est souvent coexprimée avec la CK7 et est présente dans l'épithélium simple et complexe. Elle est exprimée dans l'épithélium à partir d'une grande variété d'organes, y compris les seins, l'estomac, le pancréas (conduits), le tractus biliaire, le côlon, les glandes salivaires et sudoripares et la vessie. Elle est également exprimée dans les cellules myoépithéliales et basales de l'épithélium squameux. La CK19 est négative dans les hépatocytes et les îlots pancréatiques. La CK19 est exprimée dans les cas de carcinomes mammaires, d'adénocarcinomes pulmonaires, de carcinomes papillaires thyroïdiens, de carcinomes canaux pancréatiques, de carcinomes à cellules squameuses et de carcinomes endométriaux.

L'immunohistochimie de la cytokératine (CK) peut jouer un rôle important dans l'évaluation du cancer du sein. En général, on considère que le cancer du sein provient des cellules épithéliales lumenales de l'unité terminale ducto-lobulaire qui expriment plusieurs cytokératines telles que CK7, CK8, CK18 et CK19. La CK7 est largement exprimée dans environ 98 % des cas de carcinomes mammaires. La CK19 est un marqueur de cellules épithéliales lumenales largement exprimé dans plus de 90 % des cas de carcinomes mammaires et elle n'est normalement pas exprimée dans le tissu des ganglions lymphatiques. Le cocktail d'anticorps CK7/19 est utile pour identifier les « dépôts » de cancer du sein dans les ganglions

lymphatiques, lorsqu'il est utilisé dans un ensemble d'autres anticorps.

Le Tissue-Tek Genie anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26] est un cocktail d'anticorps primaires dirigés contre les protéines humaines de cytokératines 7 et 19. 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 des protéines de cytokératines 7 et 19 dans des coupes d'échantillons FFPE est obtenue en utilisant le Tissue-Tek Genie anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26] 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-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26]
- Tissue-Tek Genie® Peroxidase Block
- Tissue-Tek Genie® Link (se lie à l'anticorps primaire)
- Tissue-Tek Genie® Poly-HRP-Conjugate (se lie au lien)
- Tissue-Tek Genie® DAB (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 ce cocktail d'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.

Une coloration cytoplasmique positive est observée dans l'épithélium des seins, des poumons, de la thyroïde, de l'estomac, du conduit biliaire, du canal pancréatique, du côlon/de l'appendice, des reins, du

placenta, de l'utérus, du col de l'utérus et des amygdales. Aucune coloration n'est observée dans les lymphocytes et les hépatocytes. Une coloration cytoplasmique est observée dans les cellules néoplasiques des cas de carcinomes mammaires, y compris les métastases des ganglions lymphatiques, le carcinome papillaire thyroïdien, l'adénocarcinome pulmonaire, le carcinome gastro-intestinal, le carcinome canalaire pancréatique, le carcinome endométrial, le carcinome cervical, le carcinome urothélial, le carcinome ovarien, le carcinome papillaire à cellules rénales et un sous-ensemble de carcinomes à cellules squameuses.

La sensibilité et l'identification des protéines de cytokératines 7 et 19 par ce cocktail d'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 : cytoplasmique

Échantillon témoin positif : seins, pancréas, appendice, foie, amygdales, carcinome mammaire

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-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], capsules (REF 8297-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 8297 à la même station.
6. Lancez l'exécution du protocole 8297.
7. La plaque RDA 8297 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-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], cartouche (REF 8297-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 8297 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 8297 à la même station.
7. Lancez l'exécution du protocole 8297.
8. La plaque RDA 8297 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 8297-C010) Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], prêt à l'emploi, 10 capsules ; 1 paquet.

(REF 8297-M250) Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], prêt à l'emploi, 250 tests, 1 cartouche ; 1 unité.

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. 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

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 *in vitro*
-  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-33460 Rév. B

