

Tissue-Tek Genie®

anti-SMAD4 Rabbit Monoclonal Antibody [EP618Y]

Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Tissue-Tek Genie® anti-SMAD4 Rabbit Monoclonal Antibody [EP618Y] wurde für die qualitative Feststellung des Proteins SMAD4 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

SMAD Family 4 (SMAD4) bzw. Deleted in Pancreatic Cancer 4 (DPC4) ist ein Tumorsuppressor-Gen, das bei einer Untergruppe von Adenokarzinomen des Pankreas inaktiviert ist. Somatische SMAD4-Mutationen wurden bei duktalem Adenokarzinomen des Pankreas entdeckt (~ 55 %). Veränderungen im SMAD4-Gen treten auch bei einer Vielzahl von Krebsarten auf, darunter auch bei Krebserkrankungen

des Magen-Darm-Trakts, wie dem kolorektalen Karzinom (10 bis 20 %). Eine ausbleibende nukleare Färbung ohne zytoplasmatische Färbung deutet bei Tumorzellen auf einen SMAD4-Verlust hin und stellt ein Surrogat für eine SMAD4-Genmutation dar. Zusammen mit einem Panel von Antikörpern ist der Anti-SMAD4-Antikörper ein nützliches Hilfsmittel zur Unterscheidung von hochgradigen intraepithelialen Neoplasien und invasiven Adenokarzinomen des Pankreas von gutartigen/reaktiven Pankreaserkrankungen.

Tissue-Tek Genie anti-SMAD4 Rabbit Monoclonal Antibody [EP618Y] ist ein primärer Antikörper gegen das menschliche Protein SMAD4 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 SMAD4 in Gewebeschnitten erfolgt durch die Verwendung des Tissue-Tek Genie anti-SMAD4 Rabbit Monoclonal Antibody [EP618Y] und des 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-SMAD4 Rabbit Monoclonal Antibody [EP618Y]
- 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

Spezifität und Verwendungszweck dieses Antikörpers wurden mittels IHC-Färbung unter Verwendung des Tissue-Tek Genie Advanced Staining System mit FFPE-Gewebeschnitten von normalem und Tumor-Gewebe validiert.

Eine ausgeprägte nukleare Färbung wurde in der Mehrzahl der basalen Plattenepithelzellen der Tonsillen beobachtet, während bei oberflächlichen Plattenepithelzellen eine negative oder schwache Färbung beobachtet wurde. In anderen Zellen, wie tonsillären Lymphozyten, werden hauptsächlich nukleare und einige zytoplasmatische Färbungen beobachtet. Im Blinddarm wird in den Epithelzellen des proliferativen Kompartiments der Krypten eine nukleare und zytoplasmatische Färbung beobachtet, während in den luminalen Epithelzellen eine negative oder schwache Färbung beobachtet wird. In der normalen Bauchspeicheldrüse wird eine nukleare und zytoplasmatische Färbung bei den Azinus- und Stromazellen beobachtet. Eine negative Färbung wird in den neoplastischen Zellen einer Untergruppe von Adenokarzinomen des Pankreas beobachtet.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation des SMAD4-Proteins durch diesen Antikörper kann durch unsachgemäße Handhabung der Gewebeprobe beeinflusst werden. Dies kann eine Veränderung der Antigenität bewirken, die Erkennung erschweren und zu falsch negativen Diagnosen führen.

Zelluläres Färbemuster: zytoplasmatisch und nuklear

Positive Gewebekontrolle: Blinddarm, Pankreas und Pankreas- oder Kolon-Adenokarzinom, Mandeln

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.

Wir empfehlen, alle Gewebeprobe-Objektträger entsprechend zu überprüfen, damit jegliche Abweichungen erkannt werden, die im Verlauf des Färbeprozesses auftreten könnten.

Alle Entsorgungsverfahren müssen sämtliche regional bzw. bundes- und landesweit geltenden 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-SMAD4 Rabbit Monoclonal Antibody [EP618Y], Kapseln (REF 8258-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 8258 zu.
6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8258.
7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8258 automatisch registriert und gescannt.
8. Während des Verfahrensschrittes zum Applizieren 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-SMAD4 Rabbit Monoclonal Antibody [EP618Y], Kartusche (h8258-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 8258 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 8258 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8258.
8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8258 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 Rabbit Ig Antibody, Negativkontrolle (REF 8605-C010, 8605-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) 8258-C010 Tissue-Tek Genie® anti-SMAD4 Rabbit Monoclonal Antibody [EP618Y], gebrauchsfertig, 10 Kapseln, 1 Packung.

(REF) 8283-M250 Tissue-Tek Genie® anti-SMAD4 Rabbit Monoclonal Antibody [EP618Y], 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. Wilentz RE, et al. Am J Pathol. 2000; 156:37-43.
2. Wilentz RE, et al. Cancer Research. 2000; 60:2002-2006.
3. Tascilar M, et al. Am J Clin Pathol. 2001; 116:831-837.
4. McCarthy AJ, et al. J Clin Pathol. 2018; 71:661-664.
5. Ali S, et al. Diagn Cytopathol. 2007; 35:644-8.
6. Zapata M, et al. CytoJournal. 2007; 4:13.
7. Zhao M, et al. Int. J. Bio. Sci. 2018; 14:111.

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



	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-33472 Rev. A

