

Tissue-Tek Genie®

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

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26] è un cocktail di anticorpi studiato per l'identificazione qualitativa delle proteine citocheratina 7 e 19 in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina (FFPE) mediante colorazione immunostochimica (IHC) sul sistema avanzato di colorazione immunostochimica 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 cocktail di anticorpi sul sistema avanzato di colorazione immunostochimica 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 citocheratina 7 (CK7) è espressa nella maggior parte degli epitelii duttali, ghiandolari e di transizione. È espressa in mammella, polmone, mesotelio, tiroide, dotti pancreatici, dotti biliari, ghiandola salivare, cervice, endometrio, dotti di raccolta renale e trofoblasto della placenta. La CK7 è generalmente espressa nell'adenocarcinoma di polmone, mammella, tiroide,

ghiandola salivare, endometrio, cervice, ovaio, tratto gastrointestinale superiore, pancreas e dotto biliare, nonché nel carcinoma uroteliale e nel carcinoma papillare a cellule renali. La CK7 è generalmente negativa nel carcinoma del colon-retto, nel carcinoma epatocellulare, nell'adenocarcinoma prostatico, nel carcinoma renale a cellule chiare e nel carcinoma a cellule squamose.

La citocheratina 19 (CK19) è spesso co-espressa con la CK7 ed è presente sia negli epitelii semplici che complessi. È espressa negli epitelii di una grande varietà di organi, tra cui mammella, stomaco, pancreas (dotti), tratto biliare, colon, ghiandola salivare, ghiandole sudoripare e vescica. È espressa anche nel mioepitelio e negli strati basali dell'epitelio squamoso. La CK19 è negativa negli epatociti e nelle isole pancreatiche. La CK19 è espressa nel carcinoma mammario, nell'adenocarcinoma polmonare, nel carcinoma papillare tiroideo, nel carcinoma duttale pancreatico, nel carcinoma a cellule squamose e nel carcinoma endometriale.

L'immunostochimica della citocheratina (CK) può svolgere un ruolo importante nella valutazione del carcinoma mammario. In generale, si ritiene che il cancro al seno sia dovuto alle cellule epiteliali luminali dell'unità terminale dutto-lobulare che esprimono diverse citocheratine come CK7, CK8, CK18 e CK19. La CK7 è ampiamente espressa in circa il 98% dei carcinomi mammari. La CK19 è un marcatore delle cellule epiteliali luminali ampiamente espresso in >90% dei carcinomi mammari e normalmente non espresso nel tessuto dei linfonodi. Utilizzato in un pannello di altri

anticorpi, il cocktail di anticorpi CK7/19 è un ausilio utile per identificare i depositi di cancro al seno nei linfonodi.

Tissue-Tek Genie anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26] è un cocktail di anticorpi primari diretti contro le proteine umane citocheratina 7 e 19 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 immunoistochimica della citocheratina 7 e 19 in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina si ottiene utilizzando Tissue-Tek Genie anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26] 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-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26]
- 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)
- DAB Tissue-Tek Genie® (consente di visualizzare la proteina rilevata)

Quindi si utilizza l'ematosillina Tissue-Tek Genie® (REF 8830-M250) per visualizzare i nuclei delle cellule. Il vetrino sottoposto a colorazione immunoistochimica viene montato e la sezione di tessuto FFPE viene esaminata con un microscopio ottico.

Risultati attesi

La specificità e l'uso previsto di questo cocktail di anticorpi sono stati validati mediante colorazione immunoistochimica utilizzando il sistema avanzato di colorazione immunoistochimica Tissue-Tek Genie su

sezioni di tessuto normale e tumorale fissate in formalina e incluse in paraffina.

Si osserva una colorazione citoplasmatica positiva negli epitelii di mammella, polmone, tiroide, stomaco, dotto biliare, dotto pancreatico, colon/appendice, rene, placenta, utero, cervice e tonsilla. Non si osserva alcuna colorazione nei linfociti e negli epatociti. Si osserva una colorazione citoplasmatica nelle cellule neoplastiche dei carcinomi mammari, compresi metastasi linfonodali, carcinoma papillare tiroideo, adenocarcinomi polmonari, carcinoma gastrointestinale, carcinoma duttale pancreatico, carcinoma endometriale, carcinoma cervicale, carcinoma uroteliale, carcinoma ovarico, carcinoma papillare a cellule renali e un sottoinsieme di carcinomi a cellule squamose.

La sensibilità e l'identificazione delle proteine citocheratina 7 e 19 da parte di questo cocktail di anticorpi 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: citoplasmatica

Controllo positivo dei campioni: mammella, pancreas, appendice, fegato, tonsilla, carcinoma mammario

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-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], capsula (REF 8297-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 immunoistochimica 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 8297 alla stessa stazione.
6. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8297.
7. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8297 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-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], cartuccia (REF 8297-M250):

1. Prima di posizionare la cartuccia sul carosello del sistema avanzato di colorazione immunoistochimica 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 8297 per inserirla in posizione sull'RDA.
4. Posizionare l'RDA sulla stazione desiderata del sistema avanzato di colorazione immunoistochimica 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 8297 alla stessa stazione.
7. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8297.
8. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8297 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 8297-C010 Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], pronto per l'uso, 10 capsule; 1 confezione.

REF 8297-M250 Tissue-Tek Genie® anti-Cytokeratin 7/19 Antibody Cocktail [OV-TL 12/30 / A53- B/A2.26], pronto per l'uso, 250 test, 1 cartuccia; 1 unità.

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

Bibliografia

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 F.J. 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










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-33460 Rev. B