

# Tissue-Tek Genie®

## anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320]

### Instructions d'utilisation

#### Utilisation prévue

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

Le Tissue-Tek Genie® anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320] est un anticorps conçu pour la détection qualitative de la protéine PD-L1 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

Le ligand de mort cellulaire programmée 1 (PD-1, également connu sous le nom de CD274) est une protéine transmembranaire constitutionnelle exprimée sur une variété de types de cellules. Lorsque PD-L1 se lie à la molécule régulatrice PD-1, un signal inhibiteur est transmis, ce qui réduit la prolifération des lymphocytes T dans les ganglions lymphatiques et permet ainsi aux cellules tumorales d'échapper à l'attaque des lymphocytes T. L'expression PD-L1 est détectée dans la plupart des cancers humains, mais

pas dans la plupart des tissus normaux. En particulier dans le carcinome pulmonaire non à petites cellules (NSCLC), l'expression de PD-L1 est augmentée dans les tumeurs de grade supérieur. L'anticorps anti-PD-L1 est une aide utile pour évaluer l'expression de la protéine PD-L1 dans le NSCLC humain lorsqu'il est utilisé avec un ensemble d'autres anticorps.

Le Tissue-Tek Genie anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320] est un anticorps primaire dirigé contre la protéine PD-L1 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 des protéines PD-L1 dans des coupes d'échantillons FFPE est obtenue en utilisant le Tissue-Tek Genie anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320] 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-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320]
- 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 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.

La coloration membranaire est observée dans la majorité des cellules l'épithélium crypte dans les amygdales et dans les macrophages du centre germinatif. Une coloration négative est observée dans la grande majorité des lymphocytes, y compris dans les lymphocytes B de la zone du manteau et du centre germinatif, et les cellules épithéliales superficielles des amygdales. Une coloration intense est observée dans les syncytiotrophoblastes du placenta. Une coloration positive est observée dans divers types de cellules néoplasiques, notamment un sous-ensemble de NSCLC, de carcinomes urothéliaux, de carcinomes mammaires et de carcinomes folliculaires de la thyroïde. La sensibilité et l'identification de la protéine PD-L1 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 : membranaire

Échantillon témoin positif : amygdales, placenta, NSCLC positif PD-L1

## 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. Voir 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-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320], capsules (REF 8263-C010) :

1. Attachez la plaque d'identification indiquant une zone de distribution de réactifs (plaque RDA) Tissue-Tek Genie® 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 8263 à la même station.
6. Lancez l'exécution du protocole 8263.
7. La plaque RDA 8263 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-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320], cartouche (REF 8263-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 8263 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 8263 à la même station.
7. Lancez l'exécution du protocole 8263.
8. La plaque RDA 8263 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 :

- Solution de déparaffinage Tissue-Tek Genie® (REF 8865-G001)
- Solution de lavage Tissue-Tek Genie® (REF 8874-G004)
- Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8744-G001)
- Tissue-Tek Genie® Non-immune Rabbit Ig Antibody, Negative Control (REF 8605-C010, 8605-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](http://www.sakuraus.com/Genie).

## Informations relatives à la commande

Code produit, nom du produit et quantité  
 (REF) 8263-C010 Tissue-Tek Genie® anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320], prêt à l'emploi, 10 capsules ; 1 paquet.

(REF) 8263-M250 Tissue-Tek Genie® anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320], 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](http://www.sakuraus.com/SDS.html)

## Références










1. Pawelczyk K, et al. Int J Mol Sci. 2019 Feb 14;20(4):824.
2. Miyazawa T, et al. Ann Thorac Cardiovasc Surg. 2019 Feb 20; 25(1):1-9.
3. Kim H, et al. PloS One. 2018; June 1;13(6): e0198634.
4. Yeo MK, et al. Hum Pathol. 2017 Oct; 68:103-111.
5. Cooper WA, et al. Lung Cancer. 2015 Aug;89(2):181-8.
6. Mu CY, et al. Med Oncol. 2011 Sep; 28:682-8.
7. Gatalica Z, et al. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev. 2014 Dec; 23:2965-2970.
8. Vrankar M, et al. Neoplasma. 2018; 65:140-146.

## 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](http://www.sakura.com)

## Symboles

	Numéro de catalogue
	Code de lot
	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>
	Limitation de température
	Date limite d'utilisation
	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 <sup>th</sup> Street Torrance, CA 90501 États-Unis
	Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a 2408 AV Alphen aan den Rijn Pays-Bas
	Fabriqué aux États-Unis

GS-33476 Rév. A