

Tissue-Tek Genie®

anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320]

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

Tissue-Tek Genie® anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320] è un anticorpo studiato per l'identificazione qualitativa della proteina PD-L1 in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina (FFPE) mediante colorazione immunohistochimica (IHC) su Tissue-Tek Genie® Advanced Staining System. 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 anticorpo su Tissue-Tek Genie Advanced Staining System, 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

Il ligando di morte cellulare programmata 1 (PD-L1, noto anche come CD274) è una proteina transmembrana espressa costituzionalmente su una varietà di tipi di cellule. Quando il PD-L1 si lega alla molecola checkpoint PD-1, viene trasmesso un segnale inibitorio che riduce la proliferazione delle cellule T nei linfonodi e consente alle cellule tumorali di eludere l'attacco delle cellule T. L'espressione di PD-L1 è rilevata nella maggior parte dei tumori umani, ma non nella maggior parte dei tessuti normali. In particolare, nel carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) l'espressione di PD-L1 è maggiore nei tumori

di grado superiore. Utilizzato con un pannello di altri anticorpi, l'anticorpo anti-PD-L1 è utile per la valutazione dell'espressione della proteina PD-L1 nell'NSCLC umano.

Tissue-Tek Genie anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320] è un anticorpo primario diretto contro la proteina umana PD-L1 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 Tissue-Tek Genie® Dewax Solution (REF 8865-G001), dopodiché si procede al recupero dell'epitopo mediante calore utilizzando Tissue-Tek Genie® High pH Antigen Retrieval Solution (REF 8744-G001).

La dimostrazione immunohistochimica della proteina PD-L1 in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina si ottiene utilizzando Tissue-Tek Genie anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320] e Tissue-Tek Genie® Pro Detection Kit, DAB (REF 8826-K250). Questa procedura comporta l'applicazione sequenziale dell'anticorpo e dei componenti del kit come segue:

- Tissue-Tek Genie® Protein Block
- Tissue-Tek Genie® anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320]
- Tissue-Tek Genie® Peroxidase Block
- Tissue-Tek Genie® Link (si lega all'anticorpo primario)
- Tissue-Tek Genie® Poly-HRP Conjugate (si lega al legante)
- Tissue-Tek Genie® DAB (visualizza le proteine rilevate)

Quindi si utilizza Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (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 anticorpo sono stati validati mediante colorazione immunoistochimica, utilizzando Tissue-Tek Genie Advanced Staining System su sezioni di tessuto normale e tumorale fissate in formalina e incluse in paraffina.

Si osserva una colorazione della membrana nella maggior parte delle cellule epiteliali della cripta tonsillare e nei macrofagi dei centri germinativi. Si osserva una colorazione negativa nella stragrande maggioranza dei linfociti, comprese la zona mantellare e le cellule B dei centri germinativi e le cellule epiteliali superficiali della tonsilla. Si osserva una colorazione intensa nei sinciziotrofoblasti della placenta. Si osserva una colorazione positiva in vari tipi di cellule neoplastiche, che comprendono un sottogruppo di NSCLC, carcinomi uroteliali, carcinomi mammari e carcinomi tiroidei follicolari.

La sensibilità e l'identificazione della proteina PD-L1 da parte di questo anticorpo 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: membranosa

Controllo positivo dei campioni: tonsilla, placenta, NSCLC positivo a PD-L1

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-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320], capsule (REF 8263-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 di Tissue-Tek Genie Advanced Staining System.
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 8263 alla stessa stazione.
6. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8263.
7. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8263 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-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320], cartuccia (REF 8263-M250):

1. Prima di posizionare la cartuccia sul carosello di Tissue-Tek Genie Advanced Staining System, 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 8263 per inserirla in posizione sull'RDA.
4. Posizionare l'RDA sulla stazione desiderata di Tissue-Tek Genie Advanced Staining System.
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 8263 alla stessa stazione.
7. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8263.



8. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8263 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:

- 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 Rabbit Ig Antibody, controllo negativo (REF 8605-C010, 8605-M250)
- Tissue-Tek Genie® Pro Detection Kit, DAB (REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (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 8263-C010 Tissue-Tek Genie® anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320], pronto per l'uso, 10 capsule; 1 confezione.

REF 8263-M250 Tissue-Tek Genie® anti-PD-L1 Rabbit Monoclonal Antibody [RM320], pronto per l'uso, 250 test, 1 cartuccia; 1 unità.

Questo prodotto non è disponibile negli Stati Uniti.

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

Bibliografia

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.

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 *in vitro*
-  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-33476 Rev. A