

# Tissue-Tek Genie®

## anti-p40 Mouse Monoclonal Antibody [BC28]

### Istruzioni per l'uso

#### Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

Tissue-Tek Genie® anti-p40 Mouse Monoclonal Antibody [BC28] è un anticorpo studiato per l'identificazione qualitativa della proteina p40 in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina (FFPE) mediante colorazione immunostochimica (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

L'isoforma  $\Delta Np63$ , nota anche come p40, è il dominio N-terminale troncato o mancante e l'isoforma predominante di p63. p40 è una proteina nucleare e un fattore di trascrizione. È confinato alle cellule basali degli epitelii squamosi e dell'urotelio, nonché alle cellule basali/mioepiteliali nella mammella, nelle ghiandole sudoripare, nelle ghiandole salivari e nella prostata. Studi recenti hanno dimostrato che la p40 è altamente specifica per le cellule squamose e basali ed è migliore della p63 per quanto riguarda la diagnosi del carcinoma polmonare a cellule squamose. Inoltre, è stato dimostrato che il clone dell'anticorpo anti-p40 BC28 è

un marcatore prezioso per l'identificazione dei carcinomi uroteliali e del carcinoma a cellule squamose della testa e del collo, nonché per la differenziazione tra le ghiandole prostatiche benigne e maligne e tra il carcinoma duttale mammario *in situ* e il carcinoma duttale invasivo. Utilizzato con un pannello di altri anticorpi, l'anticorpo anti-p40 è un ausilio utile per la differenziazione del carcinoma a cellule squamose polmonari dall'adenocarcinoma polmonare e per l'identificazione delle neoplasie uroteliali e mioepiteliali.

Tissue-Tek Genie anti-p40 Mouse Monoclonal Antibody [BC28] è un anticorpo primario diretto contro la proteina umana p40 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 immunostochimica della p40 in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina si ottiene utilizzando Tissue-Tek Genie anti-p40 Mouse Monoclonal Antibody [BC28] 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-p40 Mouse Monoclonal Antibody [BC28]
- 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 immunohistochimica 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 immunohistochimica, utilizzando Tissue-Tek Genie Advanced Staining System su sezioni di tessuto normale e tumorale fissate in formalina e incluse in paraffina.

Tessuto normale: si osserva una colorazione nucleare nei cheratinociti dell'epitelio squamoso stratificato di cute, cervice, esofago e tonsilla. Si osserva una colorazione nucleare delle cellule basali dell'epitelio respiratorio del bronco e della laringe e delle cellule basali/mioepiteliali della mammella, delle ghiandole sudoripare, delle ghiandole salivari e della prostata. Si osserva una colorazione anche nelle cellule uroteliali. Nella placenta, si osserva una colorazione nucleare nelle cellule citotrofoblastiche disperse. Si osserva una colorazione negativa in altre cellule.

Tessuti tumorali: si osserva una colorazione nucleare delle cellule neoplastiche del carcinoma polmonare a cellule squamose. Si osserva una colorazione negativa delle cellule neoplastiche dell'adenocarcinoma polmonare. Si osserva una colorazione nucleare anche nei carcinomi uroteliali e nei carcinomi a cellule squamose di cute, esofago e cervice.

La sensibilità e l'identificazione della proteina p40 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: nucleare

Controllo positivo dei campioni: tonsilla, placenta, carcinoma polmonare a cellule squamose

## 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-p40 Mouse Monoclonal Antibody [BC28], capsule (REF 8341-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 8341 alla stessa stazione.
6. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8341.
7. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8341 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-p40 Mouse Monoclonal Antibody [BC28], cartuccia (REF 8341-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 8341 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 8341 alla stessa stazione.
7. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8341.
8. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8341 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 Mouse Ig Antibody, controllo negativo (REF 8604-C010, 8604-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](http://www.sakuraus.com/Genie)

## Informazioni per gli ordini

Codice prodotto, nome prodotto e quantità

REF 8341-C010 Tissue-Tek Genie® anti-p40 Mouse Monoclonal Antibody [BC28], pronto per l'uso, 10 capsule; 1 confezione.

REF 8341-M250 Tissue-Tek Genie® anti-p40 Mouse Monoclonal Antibody [BC28], 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](http://www.sakuraus.com/SDS.html)

## Bibliografia

1. Tacha D, et al. Arch Pathol Lab Med. 2014; 138:1358-64.
2. Bishop JA, et al. Mod Pathol. 2012; 25:405-415.
3. Yatabe Y, et al. J Thoracic Oncology. 2019; 14:377-407.
4. Pelosi G, et al. J Thorac Oncol. 2012;7: 281–290.
5. Nonaka D. Am J Surg Pathol 2012; 36:895–899.
6. Vogt AP, et al. Diagn Cytopathol. 2014; 42:453-458.
7. Nobre AR, et al. Acta Cytol. 2013; 57:1-8.
8. Dvorak K, et al. Int J Clin Exp Pathol. 2016; 9:2693-2701.
9. Sailer V, et al. Virchows Arch. 2015; 467:67-70.
10. Karni-Schmidt O, et al. Am J Pathol. 2011; 178:1350-1360.

## 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](http://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 <sup>th</sup> 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-33512 Rev. A