

# Tissue-Tek Genie®

## anti-p40 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1]

### Gebrauchsanleitung

#### Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Tissue-Tek Genie® anti-p40/Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1] ist ein monoklonaler Maus-Antikörper-Cocktail und wurde für die qualitative Feststellung von p40 und Myosinproteinen der glatten Muskulatur 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

Die Isoform  $\Delta$ Np63, auch bekannt als p40, ist die vorherrschende Isoform von p63. Sie ist verkürzt, bzw. fehlt ihr die N-terminalen Domäne. p40 ist ein Kernprotein und ein Transkriptionsfaktor. Sie kommt nur in Basalzellen von Plattenepithelien und Urothelien sowie in Basalzellen/Myoepithelzellen von Brust, Schweißdrüsen, Speicheldrüsen und Prostata vor. Jüngste Studien haben gezeigt, dass p40

hochspezifisch für Plattenepithel- und Basalzellen ist und p63 bei der Diagnose von Plattenepithelkarzinomen der Lunge überlegen ist. Darüber hinaus erwies sich der Anti-p40-Antikörperklon BC28 als wertvoller Marker für die Identifizierung von Urothelkarzinomen und Plattenepithelkarzinomen des Kopfes und des Halses sowie für die Unterscheidung zwischen benignen und malignen Prostatadrüsenkarzinomen und zwischen dem duktalem Mammakarzinom *in situ* (DCIS) und dem invasiven duktalem Mammakarzinom.

Myosin ist eines der wichtigsten kontraktile Proteine in Muskel- und Nichtmuskelzellen. Es ist an der Umwandlung von chemischer in mechanische Energie beteiligt. Ein Myosinmolekül besteht aus zwei schweren Ketten (MHCs) und zwei Paaren von Leichtketten. Je nach Zelltyp sind die schweren Ketten verschiedenen Isotyps. Die schwere Myosinkette der glatten Muskulatur (SMH) wird durch das MYH11-Gen kodiert. Sie wird in viszeralen und vaskulären glatten Muskelzellen und Myoepithelzellen exprimiert. SMH wurde in Endothelzellen von postkapillären Venolen der Lymphknoten, in den Auskleidungszellen der Milzsinusoide und in dendritischen follikulären Zellen in den Keimzentren der Lymphknoten sowie in B-Zellen der Milz nachgewiesen. SMH wird in der Mehrzahl der Tumore der glatten Muskulatur und des Myoepithels exprimiert. Eine Färbung in der erhaltenen Myoepithelschicht wird in der Regel bei DCIS beobachtet, nicht aber bei infiltrierenden Mammakarzinomen, bei denen keine Myoepithelzellen betroffen sind.

Zusammen mit einem Panel von Antikörpern ist der Tissue-Tek Genie® anti-p40/Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1] eine nützliche Hilfe bei der Unterscheidung zwischen invasivem

Mammakarzinom und nichtinvasiven Brustläsionen wie z. B. dem duktales Karzinom *in situ* (DCIS).

Tissue-Tek Genie anti-p40 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1] ist ein primärer monoklonaler Maus-Antikörper-Cocktail gegen die menschlichen Proteine p40 und Myosin der glatten Muskulatur 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 p40 und Myosin der glatten Muskulatur in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Verwendung von Tissue-Tek Genie anti-p40 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1] 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-p40 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1]
- 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 Tumorgewebe validiert.

Normales Gewebe: Eine nukleare Färbung wurde beobachtet in Keratinozyten des mehrschichtigen Plattenepithels von Haut, Zervix, Ösophagus und

Mandeln. Eine nukleare Färbung wurde beobachtet in Basalzellen des respiratorischen Epithels von Bronchien und Larynx sowie in Basal-/Myoepithelzellen von Brust, Schweißdrüsen, Speicheldrüsen und Prostata. Eine Färbung wurde auch in urothelialen Zellen beobachtet. In der Plazenta wurde eine nukleare Färbung in verstreuten Zytotrophoblastzellen beobachtet. In anderen Zellen ist in der Regel keine Färbung zu beobachten.

Eine zytoplasmatische Färbung wurde beobachtet in viszeralen und vaskulären glatten Muskelzellen sowie in Myoepithelzellen, welche die duktales Strukturen der normalen Brust auskleiden, und in der Mehrzahl der follikulären dendritischen Zellen der Keimzentren in den Tonsillen. In den Epithelzellen des Brustgewebes wurde keine Färbung beobachtet.

Tumorgewebe: Eine nukleare Färbung wurde beobachtet in den neoplastischen Zellen des pulmonalen Plattenepithelkarzinoms. In neoplastischen Zellen des Lungenadenokarzinoms wurde keine Färbung beobachtet. Eine nukleare Färbung wurde auch bei Urothelkarzinomen und Plattenepithelkarzinomen von Haut, Ösophagus und Zervix beobachtet.

Eine zytoplasmatische Färbung wurde beobachtet in Myoepithelzellen, die mit DCIS in Verbindung stehen, keine Färbung hingegen wurde bei invasiven Mammakarzinomen beobachtet.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation von p40- und Myosin-Proteinen der glatten Muskulatur durch diese Antikörper-Mischung 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: nuklear und zytoplasmatisch  
Positive Gewebekontrolle: Brust, 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 Gewebeproben-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-p40/Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1], Kapseln (REF 8342-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 8342 zu.
6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8342.
7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8342 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-p40/Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1], Kartusche (REF 8342-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 8342 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 8342 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8342.
8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8342 und die Kartusche automatisch registriert und gescannt.
9. Während des Auftragens 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 Mouse Ig Antibody, Negativkontrolle (REF 8604-C010, 8604-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](http://www.sakuraus.com/Genie)

## Bestellinformationen

Artikelnummer Produktbezeichnung und Menge  
REF 8342-C010 Tissue-Tek Genie® anti-p40/Myosin  
Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1],  
gebrauchsfertig, 10 Kapseln; 1 Packung.

REF 8342-M250 Tissue-Tek Genie® anti-p40/Myosin  
Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1],  
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](http://www.sakuraus.com/SDS.html) verfügbar.

## Literatur

1. Tacha D, et al. Arch Pathol Lab Med. 2014; 138:1358-1364.
2. Sailer V, et al. Virchows Arch. 2015; 467:67-70.
3. Kim SK, et al. Int J Clin Exp Pathol. 2014; 7:1032-1041.
4. Karni-Schmidt O, et al. Am J Pathol. 2011; 178:1350-1360.
5. Liu H. Arch Pathol Lab Med. 2014; 138:1629–1642.
6. Kóvári B, et al. Pathobiology 2015; 82:166-171.
7. Russell TD, et al. Am J Pathol. 2015; 185: 3076-3089.
8. Dabbs DJ and Gown AM. Diagn Cytopathol. 1999; 20:203-207.
9. Werling RW, et al. Am J Surg Pathol. 2003; 27:82-90.
10. Kalof AN, et al. J Clin Pathol. 2004; 57:625-629.
11. Moriya T, et al. Med Mol Morphol. 2006; 39:8-13.
12. Duivenvoorden HM, et al. PLoS One. 2018; 13(7): e0201370.

## 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](http://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

 IVD

 i

 CE

	Sakura Finetek USA, Inc. 1750 W 214 <sup>th</sup> Street Torrance, CA 90501 USA
	Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a 2408 AV Alphen aan den Rijn Niederlande
Made in USA	

GS-33516 Rev. A