

Tissue-Tek Genie®

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

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

Tissue-Tek Genie® anti-p40 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1] è un cocktail di anticorpi monoclonali murini studiato per l'identificazione qualitativa delle proteine p40 e miosina del muscolo liscio 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

L'isoforma $\Delta Np63$, nota anche come p40, è l'isoforma predominante di p63 che è troncata o manca del dominio N-terminale. 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 BC28 dell'anticorpo anti-p40 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* (DCIS) e il carcinoma duttale invasivo.

La miosina è una delle principali proteine contrattili delle cellule muscolari e non muscolari. È coinvolta nella conversione dell'energia chimica in lavoro meccanico. Una molecola di miosina è costituita da due catene pesanti (MHC) e da due coppie di catene leggere. Diversi isotipi di catene pesanti sono osservati in diversi tipi di cellule. La catena pesante della miosina del muscolo liscio (SMH) è codificata dal gene MYH11. È espressa nelle cellule muscolari lisce viscerali e vascolari, nonché nelle cellule mioepiteliali. La SMH è stata dimostrata nelle cellule endoteliali delle venule postcapillari dei linfonodi, nelle cellule di rivestimento del seno splenico e nelle cellule follicolari dendritiche nei centri germinativi dei linfonodi e nelle aree spleniche delle cellule B. La SMH è espressa nella maggior parte dei tumori del muscolo liscio e dei tumori mioepiteliali. La colorazione dello strato di cellule mioepiteliali conservato si osserva solitamente nella DCIS, ma non nel carcinoma mammario infiltrante, che non presenta cellule mioepiteliali.

Tissue-Tek Genie® anti-p40 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1], utilizzato con un pannello di altri anticorpi, è utile per la differenziazione del carcinoma mammario invasivo da lesioni mammarie non invasive come il carcinoma duttale *in situ* (DCIS).

Tissue-Tek Genie anti-p40 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1] è un cocktail di anticorpi monoclonali murini primari contro le proteine umane p40 e miosina del muscolo liscio 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 immunistochemica della p40 e miosina del muscolo liscio in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina si ottiene utilizzando Tissue-Tek Genie anti-p40 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1] 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 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1]
- 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 immunistochemica 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 immunistochemica, 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. Generalmente non si osserva alcuna colorazione in altre cellule.

Si osserva una colorazione citoplasmatica delle cellule muscolari viscerali e vascolari, delle cellule mioepiteliali

che rivestono le strutture duttali della mammella normale, nonché della maggior parte delle cellule dendritiche follicolari del centro germinativo nella tonsilla. Non si osserva alcuna colorazione delle cellule epiteliali del tessuto mammario.

Tessuti tumorali: si osserva una colorazione nucleare delle cellule neoplastiche del carcinoma polmonare a cellule squamose. Non si osserva alcuna colorazione 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.

Si osserva una colorazione citoplasmatica delle cellule mioepiteliali associate alla DCIS, ma non si osserva alcuna colorazione nei carcinomi mammari invasivi.

La sensibilità e l'identificazione delle proteine p40 e miosina del muscolo liscio 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: nucleare e citoplasmatica

Controllo positivo dei campioni: mammella, tonsilla

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 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1], capsule (REF 8342-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 8342 alla stessa stazione.
6. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8342.
7. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8342 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 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1], cartuccia (REF 8342-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 8342 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 8342 alla stessa stazione.
7. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8342.

8. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8342 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

Informazioni per gli ordini

Codice prodotto, nome prodotto e quantità

REF 8342-C010 Tissue-Tek Genie® anti-p40 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1], pronto per l'uso, 10 capsule; 1 confezione.

REF 8342-M250 Tissue-Tek Genie® anti-p40 / Myosin Smooth Muscle Antibody Cocktail [BC28/SMMS-1], 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. 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. Kővári 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.

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-33516 Rev. A