

Tissue-Tek Genie® DUO

anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail

Istruzioni per l'uso

Uso previsto

Per uso diagnostico *in vitro*.

Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail è un cocktail di anticorpi studiato per l'identificazione qualitativa delle proteine p40 e Napsin A 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 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.

Napsin A è una proteasi espressa prevalentemente nei polmoni e nei reni. È espressa nelle cellule alveolari di tipo II. Napsin A viene rilevata nel 60-90% degli adenocarcinomi polmonari non mucinosi e meno frequentemente negli adenocarcinomi polmonari mucinosi e nei carcinomi a grandi cellule (20-30%). Secondo la maggior parte degli studi, nel carcinoma polmonare a cellule squamose Napsin A non viene rilevata, o viene colorata solo focalmente. Studi hanno dimostrato che Napsin A ha all'incirca la stessa sensibilità della TTF1, ma una specificità maggiore.

Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail utilizza il cromogeno DAB marrone per p40 nucleare e il cromogeno rosso AP per la Napsin A citoplasmatica. Utilizzato con un pannello di altri anticorpi, il cocktail di anticorpi è utile nella differenziazione del carcinoma polmonare a cellule squamose (spesso positivo alla p40 e negativo a Napsin A) dall'adenocarcinoma polmonare (spesso negativo alla p40 e positivo a Napsin A).

Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail contiene un anticorpo monoclonale murino anti-p40 [BC28] e un anticorpo monoclonale di coniglio anti-Napsin A [EP205] in un cocktail di anticorpi primari che riconosce le proteine umane p40 e Napsin A rispettivamente 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 di p40 e Napsin A in sezioni di tessuto fissate in formalina e incluse in paraffina, si ottiene utilizzando Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail e Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit (REF 8837-K250). Questa procedura comporta l'applicazione sequenziale dell'anticorpo e dei componenti del kit come segue:

- Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit, Protein Block
- Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail
- Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit, legante al topo
- Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit, legante al coniglio
- Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit, Poli HRP + AP coniugato
- Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit, DAB
- Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit, AP Red

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 marrone di p40 nei cheratinociti dell'epitelio squamoso stratificato di cute, cervice, esofago e tonsilla. Si osserva una colorazione nucleare marrone di p40 nelle cellule basali dell'epitelio respiratorio dei bronchi e della laringe e nelle cellule basali/mioepiteliali della mammella, delle ghiandole sudoripare, delle ghiandole salivari e della prostata. Si osserva una colorazione nucleare marrone di p40 anche nelle cellule uroteliali. Nella placenta, si osserva una colorazione nucleare marrone di p40 nelle cellule citotrofoblastiche disperse. La colorazione di p40 non è generalmente osservata in altre cellule.

Si osserva una colorazione citoplasmatica granulare rossa di Napsin A nei pneumociti di tipo II e nei macrofagi alveolari del polmone. Si osserva una

colorazione citoplasmatica granulare rossa di Napsin A nelle cellule epiteliali dei tubuli prossimali del rene. Non si osserva alcuna colorazione di Napsin A nelle cellule epiteliali colonnari normali e nei macrofagi della lamina propria del colon.

Tessuti tumorali: si osserva una colorazione nucleare marrone di p40 nelle cellule neoplastiche del carcinoma polmonare a cellule squamose. Non si osserva alcuna colorazione di p40 nelle cellule neoplastiche dell'adenocarcinoma polmonare. Si osserva una colorazione nucleare marrone di p40 anche nei carcinomi uroteliali e nei carcinomi a cellule squamose di cute, esofago e cervice.

Si osserva una colorazione citoplasmatica granulare rossa di Napsin A nelle cellule neoplastiche dell'adenocarcinoma polmonare e del carcinoma delle cellule renali.

La sensibilità e l'identificazione delle proteine p40 e Napsin A 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: colorazione nucleare marrone per p40 e colorazione citoplasmatica granulare rossa per Napsin A

Controllo positivo dei campioni: polmoni, adenocarcinomi polmonari e carcinomi squamosi

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® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail, capsule (REF 8487-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 8487 alla stessa stazione.
6. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8487.
7. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8487 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® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail, cartuccia (REF 8487-M100):

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 8487 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 8487 alla stessa stazione.
7. Iniziare l'esecuzione del protocollo 8487.
8. All'inizio del processo di colorazione, la targhetta RDA 8487 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® DUO Non-immune Mouse and Rabbit Ig Antibody Cocktail, controllo negativo (REF 8482-C010, 8482-M250)
- Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit (REF 8837-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 8487-C010 Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail, pronto per l'uso, 10 capsule; 1 confezione.

REF 8487-M100 Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail, pronto per l'uso, 100 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. Bishop JA, et al. Mod Pathol. 2012; 25:405-415.
3. Yatabe Y, et al. J Thorac Oncol. 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.
11. Turner BM, et al. Arch Pathol Lab Med. 2012; 136:163-171.
12. Gurda GT, et al. Clin Transl Med. 2015; 4:16.
13. Micke P, et al. J Thorac Oncol. 2016; 11:862-872.
14. Ikeda S, et al. Oncol Lett. 2015; 9:2099-2104.
15. Zhao W, et al. Int J Clin Exp Pathol. 2014; 7:4247-4253.
16. Brown AF, et al. Arch Pathol Lab Med. 2013; 137:1274–1281.



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

Simboli

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

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-33520 Rev. A