

Tissue-Tek Genie® DUO

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

Gebrauchsanleitung

Bestimmungsgemäßer Gebrauch

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

Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail wurde für die qualitative Feststellung der Proteine p40 und Napsin A 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 Δ 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.

Napsin A ist eine Protease, die hauptsächlich in Lunge und Niere exprimiert wird. Sie wird in den Pneumozyten des Typs II exprimiert. Napsin A wird bei 60 bis 90 % der nicht-muzinösen Lungenadenokarzinome und seltener bei muzinösen Lungenadenokarzinomen und großzelligen Karzinomen (20 bis 30 %) nachgewiesen. In den meisten Studien wird Napsin A in Plattenepithelkarzinomen der Lunge nicht nachgewiesen oder zeigt nur eine punktuelle Färbung. Studien haben gezeigt, dass Napsin A nahezu dieselbe Sensitivität wie TTF1 aufweist, die Spezifität jedoch höher ist.

Der Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28]/Napsin A [EP205] Antibody Cocktail nutzt das braune DAB-Chromogen für nukleäres p40 und das AP-Red-Chromogen für zytoplasmatisches Napsin A. Zusammen mit einem Panel von Antikörpern ist der Antikörpercocktail eine nützliche Hilfe bei der Unterscheidung zwischen Plattenepithelkarzinomen der Lunge (meistens p40-positiv und Napsin-A-negativ) und Adenokarzinom (meistens p40-negativ und Napsin-A-positiv).

Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail enthält monoklonalen Maus-Anti-P40-Antikörper [BC28] und einen monoklonalen Kaninchen-Anti-Napsin-A-Antikörper [EP205] in einem primären Antikörper-Cocktail, der die menschlichen p40- bzw. Napsin-A-Proteine erkennt und in gepufferter Salzlösung mit 1 % Rinderserumalbumin und 0,09 % Natriumazid bereitgestellt wird. 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 Napsin A in FFPE-Gewebeschnitten erfolgt durch die Anwendung von Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail und dem Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit (REF 8837-K250). Dieses Verfahren umfasst das sequentielle Aufbringen der Antikörper und der Bestandteile des Kits wie im Folgenden dargelegt:

- Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit, Proteinblock
- Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28]/Napsin A [EP205] Antibody Cocktail
- Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit, Link Mouse
- Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit, Link Rabbit
- Tissue-Tek Genie® DUO Mouse-DAB/Rabbit-AP Red Dual Detection Kit, Poly-HRP- + AP-Konjugat
- 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

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 validiert mittels IHC-Färbung unter Verwendung des Tissue-Tek Genie Advanced Staining System mit FFPE-Gewebeschnitten von Normal- und Tumorgewebe.

Normales Gewebe: eine braune Kernfärbung durch p40 wird in Keratinozyten des mehrschichtigen Plattenepithels von Haut, Zervix, Ösophagus und Mandeln beobachtet. Eine braune Kernfärbung durch p40 wird beobachtet in Basalzellen des respiratorischen Epithels von Bronchien und Larynx sowie in Basal-/Myoepithelzellen von Brust, Schweißdrüsen, Speicheldrüsen und Prostata. Eine braune Kernfärbung durch p40 zeigt sich überdies in Urothelzellen. In der Plazenta wurde eine braune Kernfärbung durch p40 in verstreuten Zytotrophoblastzellen beobachtet. In anderen Zellen ist in der Regel keine Färbung durch p40 zu beobachten.

Eine rote granuläre zytoplasmatische Färbung durch Napsin A wurde beobachtet in Pneumozyten vom Typ II und in Alveolarmakrophagen der Lunge. Eine rote

granuläre zytoplasmatische Färbung durch Napsin A wurde beobachtet in Epithelzellen des proximalen Tubulus der Niere. In normalen Zellen des Zylinderepithels und Makrophagen in der Lamina propria des Dickdarms wurde keine Färbung durch Napsin A beobachtet.

Tumorgewebe: Eine braune Kernfärbung durch p40 wurde beobachtet in den neoplastischen Zellen pulmonaler Plattenepithelkarzinome. In den neoplastischen Zellen von Lungenadenokarzinomen wird keine p40-Färbung beobachtet. Eine braune Kernfärbung durch p40 wird auch bei Urothelkarzinomen und Plattenepithelkarzinomen von Haut, Ösophagus und Zervix beobachtet.

In den neoplastischen Zellen des Lungen-Adenokarzinoms und des Nierenzellkarzinoms wurde keine rote granuläre zytoplasmatische Färbung durch Napsin A beobachtet.

Die Testempfindlichkeit und Identifikation von p40- und Napsin-A-Proteinen 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: braune Zellkernfärbung bei p40 und rote granuläre zytoplasmatische Färbung bei Napsin A

Positive Gewebekontrolle: Lungen-, Lungen-Adenokarzinom und Plattenepithelkarzinom

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 Gewebeprobe-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® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail, Kapseln (REF 8487-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 8487 zu.
6. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8487.
7. Wenn der Färbeprozess beginnt, wird das RDA-Tag 8487 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® DUO anti-p40 [BC28]/Napsin A [EP205] Antibody Cocktail, Kartusche (h8487-M100):

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 8487 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 8487 zu.
7. Starten Sie die Ausführung von Protokoll 8487.

8. Wenn der Färbeprozess beginnt, werden das RDA-Tag 8487 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® DUO Non-immune Mouse and Rabbit Ig Antibody Cocktail, Negativkontrolle (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)

Weitere Informationen finden Sie auf der US-amerikanischen Website von Sakura Finetek, unter www.sakuraus.com/Genie

Bestellinformationen

Artikelnummer Produktbezeichnung und Menge
REF 8487-C010 Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail, gebrauchsfertig, 10 Kapseln; 1 Packung.

REF 8487-M100 Tissue-Tek Genie® DUO anti-p40 [BC28] / Napsin A [EP205] Antibody Cocktail, gebrauchsfertig, 100 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 verfügbar.

Literatur

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.



Katalognummer



Chargen-Code



Medizinprodukt für die *In-vitro*-Diagnostik



Temperaturbegrenzung



Haltbarkeitsdatum



Hersteller



Gebrauchsanweisung beachten



Europäische Konformität



Autorisierter Vertreter in der Europäischen Union

Symbole

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

Lagerung: 2 °C  8 °C



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

GS-33520 Rev. A