

Tissue-Tek Genie®

User-Fillable Capsule Sealing System

REF 8610-K050

Istruzioni per l'uso

Per uso diagnostico *in vitro*.

Scopo previsto

Uso previsto: Il Tissue-Tek Genie® User-Fillable Capsule Sealing System è progettato per consentire al laboratorio di riempire e sigillare le capsule con soluzioni di anticorpi primari o sonde. Le capsule sigillate sono utilizzate sul sistema di colorazione avanzata Tissue-Tek Genie® in modo analogo alle capsule di anticorpi primari preriempite e pronte all'uso commercializzate da Sakura Finetek.

Questo dispositivo è un accessorio non automatizzato che assiste un utente qualificato del sistema di colorazione avanzata automatizzata Tissue-Tek Genie® nel rilevare qualitativamente proteine target o acidi nucleici in sezioni di campioni fissati in formalina e inclusi in paraffina (FFPE) mediante immunistoichimica (IHC) o ibridazione in situ cromogenica (CISH) per supportare la diagnosi di uno stato patologico.

Limitazioni

1. Questo prodotto è destinato esclusivamente all'uso con il sistema di colorazione avanzata Tissue-Tek Genie.
2. Prima di utilizzare il sistema di sigillatura delle capsule riempibili dall'utente, leggere le presenti istruzioni per l'uso e le indicazioni riportate nel manuale d'uso del sistema di colorazione avanzata Tissue-Tek Genie. Ogni capsula realizzata con il

sistema di sigillatura delle capsule riempibili dall'utente Tissue-Tek Genie può essere riempita e utilizzata una sola volta. Sakura Finetek non ha convalidato la pulizia di queste capsule e il riutilizzo con un secondo reagente.

3. Questo prodotto è stato ottimizzato utilizzando Tissue-Tek Genie® Pro Antibody Diluent e sonde mRNA Genemed®. L'uso di qualsiasi altro diluente per anticorpi o sonde deve essere convalidato dal laboratorio.
4. Assicurarsi che il bordo della capsula sia asciutto e privo di residui di soluzione prima di applicare la guarnizione, poiché ciò potrebbe impedire alla guarnizione di aderire correttamente alla capsula.
5. Non riempire la capsula con più di 450 µL di soluzione di anticorpi o sonda, poiché un riempimento eccessivo potrebbe impedire alla guarnizione di aderire correttamente alla capsula.
6. Le capsule sigillate devono essere conservate nei vassoi per capsule con il lato sigillato rivolto verso l'alto. Le capsule sigillate in questa configurazione possono essere conservate a 2-8 °C fino a 1 settimana per gli anticorpi primari di immunistoichimica (IHC) o le sonde di ibridazione in situ (ISH).
7. Per garantire la massima tenuta, utilizzare l'apposito strumento per sigillare le capsule. Le capsule sigillate a mano sono più soggette a perdite prima dell'uso.

8. Un fissaggio non corretto della User-Fillable Capsule alla Reagent Dispense Area (RDA) può causare il distacco dell'etichetta, la perdita dell'identificazione del reagente e l'impossibilità di scansione da parte del sistema di colorazione avanzata Tissue-Tek Genie.

Riepilogo e principio di funzionamento

Il Tissue-Tek Genie User-Fillable Capsule Sealing System (REF 8610-K050) è un kit composto da:

- 1 Tissue-Tek Genie® User-Fillable Capsule Sealer
- 2 Tissue-Tek Genie® User-Fillable Capsule Trays
- 50 Tissue-Tek Genie® User-Fillable Capsules
- 50 Tissue-Tek Genie® User-Fillable Capsule Seals

Questo kit consente ai laboratori di utilizzare anticorpi o sonde specifici non commercializzati da Sakura Finetek. Nello specifico, le capsule e le guarnizioni sono state progettate per consentire ai laboratori di riempire le capsule con soluzioni di anticorpi o sonde a loro scelta. Le capsule sono sigillate utilizzando le capsule e le guarnizioni Tissue-Tek Genie riempibili dall'utente insieme al Tissue-Tek Genie® User-Fillable Capsule Sealing System (REF 8610-K050).

Ibridazione cromogenica in situ (CISH)

L'ibridazione cromogenica in situ (CISH) è un metodo diagnostico *in vitro* consolidato che consente di rilevare la presenza di specifici frammenti di DNA o RNA all'interno di una sezione di tessuto. La CISH viene eseguita in due fasi: 1) una sonda etichettata o contrassegnata con un aptene rileva il DNA o l'RNA bersaglio che è stata progettata per riconoscere, e 2) un enzima cromogenico si coniuga con l'anticorpo anti-aptene per consentire il rilevamento dell'interazione anticorpo-antigene al microscopio ottico.

La procedura CISH per un corretto dosaggio del reagente si ottiene mediante l'applicazione sequenziale della sonda e dei componenti del kit come segue:

- Soluzione sparaffinante per Tissue-Tek Genie® (REF 8865-G001)

- Tissue-Tek Genie® Wash Buffer Solution (REF 8874-G004)
- Soluzione di recupero dell'antigene in tampone citrato Tissue-Tek Genie® (REF 8742-G001)
- Tissue-Tek Genie® Proteinase K (REF 9811-M100)
- Tissue-Tek Genie® CISH Probe (REF 9XXX-C010) o CISH probe, pronta all'uso
- Tissue-Tek Genie® User-Fillable Capsule Sealing System (REF 8610-K050) da riempire con sonda CISH
- Tissue-Tek Genie® CISH SSC Stringent Wash Buffer (REF 9810-G001)
- Tissue-Tek Genie® Protein Block (parte di REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Amplificatore CISH (REF 9808-M100) (si lega alla sonda Tissue-Tek Genie® CISH etichettata FITC) o CISH Amplification Linker (si lega alla sonda CISH etichettata)
- Tissue-Tek Genie® User-Fillable Cartridge (REF 9809-G006)
- Tissue-Tek Genie® Peroxidase Block (parte di REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Link (binds to the CISH Amplifier (parte di REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Poly HRP-Conjugate (si lega al legante) (parte di REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® DAB (parte di REF 8826-K250) (mostra la proteina rilevata)
- Tissue-Tek Genie® DAB Intensifier (REF 8826-K250)

Quindi si utilizza Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250) per visualizzare i nuclei delle cellule. Il vetrino sottoposto a colorazione CISH viene montato e la sezione di tessuto FFPE viene esaminata a un microscopio ottico.

Immunoistochimica (IHC)

La colorazione immunoistochimica (IHC) è un metodo diagnostico *in vitro* consolidato che consente di evidenziare la presenza di determinate proteine all'interno di una sezione di tessuto, al fine di studiarne le strutture microscopiche (cioè l'istologia). La colorazione immunoistochimica viene

eseguita in due fasi: 1) un anticorpo primario rileva una particolare proteina bersaglio che è stato sviluppato per riconoscere, e 2) un coniugato enzimatico cromogenico o fluorescente legato all'anticorpo primario per consentire il rilevamento dell'interazione anticorpo-antigene. Nella rilevazione cromogenica al microscopio ottico, un enzima coniugato all'anticorpo scinde un substrato per produrre un precipitato colorato in corrispondenza della proteina. Nel rilevamento a fluorescenza, un fluoroforo coniugato con l'anticorpo viene visualizzato mediante microscopia a fluorescenza.

Per garantire il corretto convogliamento del reagente durante l'esame immunoistochimico (IHC), occorre procedere all'applicazione sequenziale dell'anticorpo e dei componenti del kit come segue:

- Soluzione sparaffinante per Tissue-Tek Genie® (REF 8865-G001)
- Tissue-Tek Genie® Wash Buffer Solution (REF 8874-G004)
- Tissue-Tek Genie® Protein Block (parte di REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Primary Antibody (REF 8XXX-C010 o 8XXX-M250) o primary antibody, pronto all'uso
- Tissue-Tek Genie® User-Fillable Capsule Sealing System (REF 8610-K050) da riempire con anticorpo primario o Tissue-Tek Genie® User-Fillable Cartridge per Biomarker-Binding Reagent (REF 8622-G006) da riempire con anticorpo primario
- Tissue-Tek Genie® Peroxidase Block (parte di REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Link (parte di REF 8826-K250)
- Tissue-Tek Genie® Poly HRP-Conjugate (parte di REF 8826-K250) (si lega al legante)
- Tissue-Tek Genie® DAB (parte di REF 8826-K250) (mostra la proteina rilevata)
- Tissue-Tek Genie® DAB Intensifier (parte di REF 8826-K250)

Quindi si utilizza Tissue-Tek Genie® Hematoxylin (REF 8830-M250) per visualizzare i nuclei delle cellule.

Il vetrino viene montato e la sezione di tessuto FFPE viene esaminata a un microscopio ottico.

Tissue-Tek Genie User-Fillable Cartridges per Biomarker-Binding Reagent (REF 8622-G006) sono disponibili per soluzioni di anticorpi ad alto volume.

Consultare il manuale d'uso del sistema di colorazione avanzata immunoistochimica Tissue-Tek Genie per conoscere le procedure operative generali.

Risultati previsti

Pattern di colorazione cellulare: N/A

Controllo positivo dei tessuti: N/A

Non ci sono risultati previsti per l'uso di questo accessorio. Essendo un dispositivo autonomo, non è possibile sottoporre questo prodotto a test di sensibilità e specificità. Questo accessorio deve essere utilizzato in combinazione con un anticorpo primario o una sonda CISH, nonché con altri reagenti associati al sistema di colorazione avanzata Tissue-Tek Genie®. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso (IFU) o al foglietto illustrativo (PI) dell'anticorpo primario o della sonda CISH utilizzata con questo accessorio per i risultati previsti del campione del paziente.

Includere su ogni vetrino campione controlli tissutali adeguati per facilitare l'individuazione di eventuali anomalie che potrebbero verificarsi durante il processo di colorazione.

L'interpretazione clinica del tessuto colorato deve essere effettuata da un patologo qualificato.

Precauzioni e avvertenze

1. Solo per uso professionale. Adottare ragionevoli precauzioni durante la manipolazione. Indossare guanti protettivi, indumenti protettivi e dispositivi di protezione per gli occhi e il viso durante la manipolazione delle soluzioni di anticorpi primari.
2. Quando si maneggiano le sonde, utilizzare tecniche di manipolazione sterili per evitare la contaminazione da nucleasi ambientali. Prima di maneggiare le sonde, pulire le mani protette da guanti, le superfici e il materiale con una soluzione alcolica al 70%. Quando si maneggiano le sonde, utilizzare sempre puntali filtrati per pipette.

3. La sigillatrice di capsule e il vassoio delle capsule possono contenere bordi taglienti. Maneggiare con cura.
4. Dopo la sigillatura, si consiglia di capovolgere le capsule sigillate per verificare eventuali perdite. In caso di perdite, non utilizzare la capsula sul sistema di colorazione avanzata Tissue-Tek Genie.
5. Prestare attenzione durante il fissaggio della capsula sigillata all'etichetta RDA. Una pressione eccessiva esercitata sui lati della capsula può causare il distacco della guarnizione dalla capsula.
6. Ridurre al minimo la manipolazione delle capsule tra il riempimento e l'uso per evitare perdite.

Raccolta dei campioni e preparazione per l'analisi

Per quanto riguarda i campioni di tessuto, i tessuti sottoposti a trattamento standard, fissati in formalina e inclusi in paraffina sono idonei all'uso con questo prodotto se utilizzati insieme ai reagenti Tissue-Tek Genie e al sistema di colorazione avanzata Tissue-Tek Genie (vedere la sezione "Materiali necessari, ma non forniti"). Il fissante per tessuti raccomandato è la formalina tamponata neutra al 10% (v/v) per un periodo compreso tra 24 e 72 ore. Si possono ottenere risultati variabili a causa di una fissazione prolungata o di processi particolari, come la decalcificazione dei preparati di midollo osseo. Ogni sezione deve essere tagliata a uno spessore di 3-5 μm e posta su un vetrino caricato positivamente. I vetrini contenenti la sezione di tessuto possono essere sottoposti a cottura in forno per un periodo compreso tra almeno 30 minuti e una notte intera, a una temperatura di $60\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$. I vetrini devono essere colorati immediatamente, poiché la qualità delle sezioni di tessuto tagliate può deteriorarsi con il passare del tempo.

Condizioni di stoccaggio

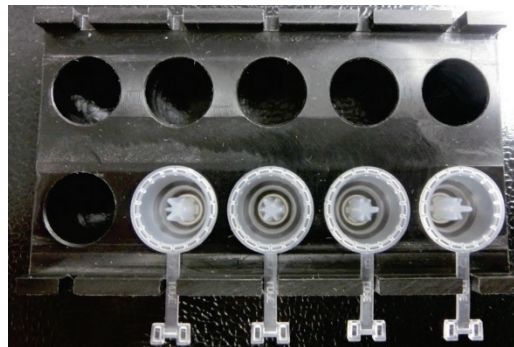
Conservare i componenti del sistema di sigillatura delle capsule a temperatura ambiente ($15\text{--}30\text{ }^{\circ}\text{C}$) al riparo dall'umidità. Per la data di scadenza, fare riferimento all'etichetta riportata sul prodotto.

Conservare le capsule sigillate a $2\text{--}8\text{ }^{\circ}\text{C}$ con il lato sigillato rivolto verso l'alto.

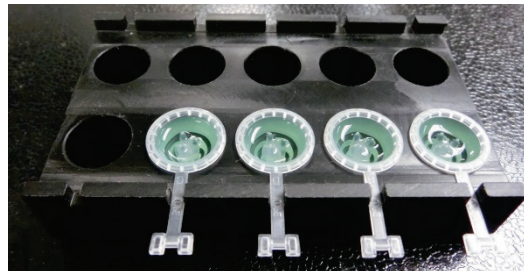
Istruzioni per l'uso

Tissue-Tek Genie® User-Fillable Capsule Sealing System (8610-K050):

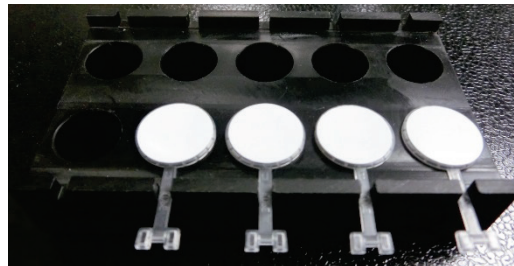
1. Stampare le etichette con targhetta RDA dell'anticorpo o della sonda desiderati e attaccarle alle etichette con targhetta RDA.
2. Posizionare le capsule vuote nel vassoio delle capsule.



3. Pipettare 420-450 μl di anticorpo primario o di soluzione della sonda nella capsula.



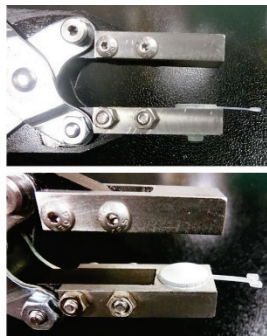
4. Posizionare una guarnizione su ciascuna capsula.



5. Posizionare la capsula nella sigillatrice.



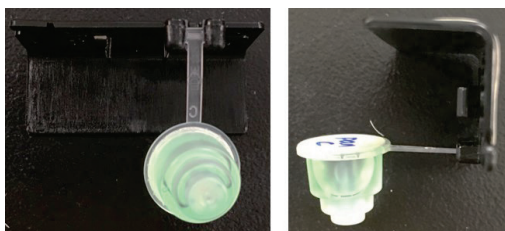
Posizionare la capsula qui con il lato sigillato rivolto verso l'alto



6. Premere i bracci della sigillatrice uno contro l'altro e tenerli premuti per 5 secondi. Rimuovere la capsula sigillata dalla sigillatrice.



7. Fissare la capsula sigillata alla targhetta RDA etichettata al punto 1.



8. Montare la targhetta RDA sull'RDA.



9. Su richiesta, posizionare l'RDA sul sistema di colorazione avanzata Tissue-Tek Genie e avviare un ciclo IHC o ISH secondo le istruzioni riportate nel manuale d'uso.

Materiale necessario, ma non fornito

- Primary antibody o CISH probe, pronti all'uso
- Tissue-Tek Genie® Reagent Dispense Area Tag (RDA-Tag) (REF 8618-G090)
- Tissue-Tek Genie® Reagent Dispense Area (RDA) (REF 8616-G090)
- Tissue-Tek Genie® RDA-Tag Label Kit (REF 8637-K001)
- Tissue-Tek Genie® Pro Antibody Diluent (REF 8866-G004)

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito web Sakura Finetek USA all'indirizzo www.sakuraus.com/Genie

Fare riferimento al manuale d'uso del sistema di colorazione avanzata Tissue-Tek Genie per:

Istruzioni per l'uso, comprese le procedure operative, l'utilizzo di protocolli, reagenti e materiali di consumo

Risoluzione dei problemi

La sessione di test deve includere controlli adeguati dei reagenti e dei tessuti.

- Se il controllo positivo presenta una colorazione negativa, più debole o più intensa, oppure un fondo di colorazione maggiore del previsto, è necessario esaminare gli altri controlli positivi eseguiti con lo stesso strumento per determinare se ciò sia dovuto al test RDA, alla capsula, ad altri reagenti, al

software, alla strumentazione o al trattamento e alla fissazione dei campioni di tessuto.

- Se la paraffina non è stata rimossa completamente, è necessario verificare la procedura di deparaffinazione.
- Se le sezioni di tessuto sono state lavate, occorre esaminare i vetrini per assicurarsi che siano caricati positivamente ed esaminare il campione per verificare un'eventuale processazione o fissazione inadeguata.
- Consultare il manuale d'uso del sistema avanzato di colorazione immunoistochimica Tissue-Tek Genie o contattare il rappresentante dell'assistenza tecnica Sakura Finetek per ricevere informazioni o assistenza.

Informazioni per gli ordini/prodotto fornito

Codice prodotto, nome prodotto e quantità

REF 8610-K050 Tissue-Tek Genie® User-Fillable Capsule Sealing System, 1 Kit

NOTA: la scheda di sicurezza (SDS) è disponibile online sul sito web Sakura Finetek USA all'indirizzo www.sakuraus.com/SDS.html

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

Qualsiasi incidente deve essere segnalato al produttore. Nell'Unione europea, qualsiasi incidente grave può essere segnalato anche a un'autorità competente dello Stato membro interessato.

Simboli

REF	Numero di catalogo
LOT	Codice lotto
IVD	Dispositivo medico per diagnostica <i>in vitro</i>
	Limite di temperatura
	Scadenza
	Produttore
	Consultare le istruzioni per l'uso
CE	Conformità europea
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea

LOT



Consultare l'etichetta del prodotto per informazioni sul lotto e sulla data di scadenza e, se disponibile, sulla data di produzione

Conservazione: da 15  30 °C

IVD



	Sakura Finetek USA, Inc. 1750 W 214 th Street Torrance, CA 90501 Stati Uniti
EC REP	Sakura Finetek Europe B.V. Flemingweg 10a 2408 AV Alphen aan den Rijn Paesi Bassi
Fabbricato negli Stati Uniti	

GS-33538 Rev. B, 2022-03

TE-13-031-01 v1.0