

CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4462

05986818001

IVD 50

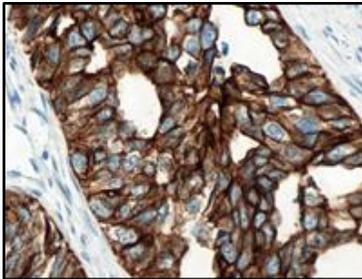


Figura 1. Coloração com anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) no carcinoma do pulmão.

UTILIZAÇÃO PRETENDIDA

CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody destina-se a ser utilizado no laboratório na detecção imuno-histoquímica qualitativa da citoqueratina 7 (CK7) através de microscopia ótica em secções de tecido fixado em formol e impregnado em parafina coradas num instrumento BenchMark IHC/ISH.

Este produto deverá ser interpretado por um patologista qualificado, em conjunto com um exame histológico, a informação clínica relevante e os controlos adequados.

Este anticorpo destina-se a utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)) deteta a CK7, uma queratina de tipo II (básica/neutra) codificada pelo gene *KRT7*.^{1,2} A CK7 encontra-se habitualmente expressa em muitos epitélios em órgãos como o pulmão, a mama, o útero, o ovário, o pâncreas, a tireoide e a bexiga.¹⁻⁵ Está habitualmente presente no adenocarcinoma do pulmão e nos carcinomas da mama, do útero e do ovário.¹⁻⁴ É de salientar que a utilidade da CK7 para o diagnóstico aumenta quando ela é utilizada em conjunto com a citoqueratina 20 (CK20).^{1,4,6}

A detecção da CK7 por imuno-histoquímica (IHC) com o anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) pode ser utilizada para auxiliar na identificação de células epiteliais normais e neoplásicas do pulmão, da mama e do trato ginecológico feminino (útero, ovários, trompa de Falópio). O padrão de coloração é citoplasmático.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) foi produzido contra a região dos aminoácidos 451-469 do terminal carboxílico da proteína CK7 humana. O anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) liga-se à proteína CK7 em secções de tecido fixado em formol e impregnado em parafina (FFPE) e apresenta um padrão de coloração citoplasmático. Este anticorpo pode ser visualizado utilizando *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Ref. 760-500 / 05269806001). Consulte a folha de métodos *ultraView* Universal DAB Detection Kit para mais informações.

MATERIAIS FORNECIDOS

O anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) contém reagente suficiente para 50 testes.

Um dispensador de 5 mL de anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) contém aproximadamente 2.5 µg de um anticorpo monoclonal de coelho.

O anticorpo encontra-se diluído em Tris HCl com proteína transportadora e 0.10% de ProClin 300, um conservante.

A concentração específica do anticorpo é de aproximadamente 0.5 µg/mL. Não foi observada qualquer reatividade não específica conhecida ao anticorpo neste produto.

O anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) é um anticorpo recombinante monoclonal de coelho produzido como sobrenadante de cultura celular purificada.

Consulte a folha de métodos incluída na embalagem do kit de detecção VENTANA apropriado para obter descrições detalhadas sobre: Princípio do procedimento, Material e

métodos, Colheita das amostras e preparação para análise, Procedimentos de controlo de qualidade, Resolução de problemas, Interpretação dos resultados e Limitações.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os reagentes de coloração, como os dos kits de detecção VENTANA e componentes auxiliares, incluindo lâminas de controlo tecidual positivo e negativo, não são fornecidos.

Os produtos indicados na folha de métodos podem não estar todos disponíveis em todas as regiões. Consulte o seu representante de assistência local para obter mais informações sobre os produtos.

Os seguintes reagentes e materiais podem ser necessários para a coloração, mas não são fornecidos:

1. Tecido de controlo recomendado
2. Lâminas de microscópio carregadas positivamente
3. Negative Control Rabbit Ig (Ref. 760-1029 / 05266238001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Ref. 760-500 / 05269806001)
5. Hematoxylin II (Ref. 790-2208 / 05277965001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Ref. 950-300 / 05353955001)
7. Cell Conditioning Solution (CC1) (Ref. 950-124 / 05279801001)
8. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Ref. 950-224 / 0524569001)
9. Antibody Diluent (Ref. 251-018 / 05261899001)
10. EZ Prep Concentrate (10X) (Ref. 950-102 / 05279771001)
11. LCS (Predilute) (Ref. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA LCS (Predilute) (Ref. 650-210 / 05424534001)
13. Bluing Reagent (Ref. 760-2037 / 05266769001)
14. Equipamento de laboratório de uso genérico
15. Instrumento BenchMark IHC/ISH

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Após a receção e quando não estiver a ser utilizado, conservar a 2-8 °C. Não congelar.

Para garantir uma correta distribuição do reagente e a estabilidade do anticorpo, volte a colocar a tampa do dispensador após cada utilização e coloque o dispensador imediatamente no frigorífico na posição vertical.

Cada dispensador de anticorpos tem indicada a respetiva data de validade. Quando corretamente conservado, o reagente permanece estável até à data indicada na etiqueta. Não utilizar o reagente depois de ultrapassada a data de validade.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tecidos FFPE processados regularmente são adequados para utilização com este anticorpo primário quando utilizados com kits de detecção VENTANA e instrumentos BenchMark IHC/ISH. O fixador de tecido recomendado é o formol neutro tamponado a 10%.⁷ As secções devem ser cortadas com aproximadamente 4 µm de espessura e colocadas em lâminas carregadas positivamente. Uma vez que a antigenicidade das secções de tecido cortado pode diminuir ao longo do tempo, as lâminas devem ser coradas imediatamente. Peça ao representante de assistência da Roche uma cópia de "Recommended Slide Storage and Handling", para obter mais informações

De acordo com as recomendações, os controlos positivos e negativos devem ser executados em simultâneo com amostras desconhecidas.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).
2. Apenas para utilização profissional.
3. Não utilizar num número de testes superior ao especificado.
4. A solução ProClin 300 é utilizada como conservante neste reagente. Está classificada como irritante e pode causar sensibilização através do contacto com a pele. Tome as precauções razoáveis ao manusear a mesma. Evite o contacto dos reagentes com os olhos, a pele e as membranas mucosas. Utilize luvas e vestuário de proteção.
5. As lâminas carregadas positivamente podem ser suscetíveis a pressões ambientais que podem ter como consequência uma coloração inadequada. Contacte o representante da Roche para mais informações sobre como utilizar estes tipos de lâminas.
6. Os materiais de origem humana ou animal devem ser manuseados como materiais que envolvem risco de contaminação e eliminados adotando as devidas

- precauções. Em caso de exposição, devem ser seguidas as diretivas de saúde das autoridades responsáveis.^{8,9}
7. Evite o contacto dos reagentes com os olhos e as membranas mucosas. Se os reagentes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água em abundância.
 8. Evite a contaminação microbiana dos reagentes, pois tal poderá dar origem a resultados incorretos.
 9. Para mais informações acerca da utilização deste dispositivo, consulte o Manual do utilizador do instrumento BenchMark IHC/ISH, bem como as instruções de utilização de todos os componentes necessários em navifyportal.roche.com.
 10. Consulte as autoridades locais e/ou estatais no que se refere ao método de eliminação recomendado.
 11. A etiquetagem de segurança do produto segue principalmente as diretrizes do GHS da UE. Ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais a pedido.
 12. Para reportar situações graves suspeitas relacionadas com este dispositivo, contacte o representante local da Roche e a autoridade competente do Estado-Membro ou do País onde o utilizador está estabelecido.
 13. Este produto contém componentes classificados da seguinte forma, nos termos do disposto no Regulamento (CE) N.º 1272/2008:

Tabela 1. Informações sobre os perigos.

Perigo	Código	Advertência
	H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
	H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
	P261	Evitar respirar névoas ou vapores.
	P273	Evitar a libertação para o ambiente.
	P280	Usar luvas de proteção.
	P333 + P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea: Consulte um médico.
	P362 + P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
	P501	Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de tratamento de resíduos apropriado.

Este produto contém CAS # 55965-84-9, uma massa de reação de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

PROCEDIMENTO DE COLORAÇÃO

Os anticorpos primários VENTANA foram desenvolvidos para utilização em instrumentos BenchMark IHC/ISH em combinação com kits de deteção e acessórios VENTANA. Consulte a Tabela 2 para obter mais informações sobre os protocolos de coloração recomendados.

Este anticorpo foi otimizado para tempos de incubação específicos, mas o utilizador terá de validar os resultados obtidos com este reagente.

Os parâmetros para os procedimentos automáticos podem ser apresentados, impressos e editados de acordo com o procedimento contido no Manual do utilizador do instrumento. Consulte a folha de métodos incluída na embalagem do kit de deteção VENTANA apropriado para obter mais detalhes relativamente aos procedimentos de coloração de imuno-histoquímica.

Para mais informações sobre a utilização correta deste dispositivo, consulte a folha de métodos do dispensador em linha associado ao P/N 790-4462.

Tabela 2. Protocolo de coloração recomendado para o anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) com *ultraView* Universal DAB Detection Kit em instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimento	Método	
	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Desparafinação	Selecionado	Selecionado
Cell Conditioning (revelação de antigénio)	CC1, Padrão	ULTRA CC1, 64 minutos, 95 °C
Anticorpo (primário)	16 minutos, 37 °C	20 minutos, 36 °C
Coloração de contraste	Hematoxylin II, 4 minutos	
Pós-contraste	Bluing, 4 minutos	

^a Foi demonstrada concordância entre os instrumentos BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS utilizando ensaios representativos.

Devido à variação na fixação e no processamento dos tecidos, bem como nos instrumentos laboratoriais gerais e nas condições ambientais, poderá ser necessário aumentar ou diminuir a incubação do anticorpo primário, o condicionamento celular ou o pré-tratamento com protease com base nas amostras individuais, na deteção utilizada e na preferência do leitor. Para mais informações sobre as variáveis da fixação, consulte "Immunohistochemistry Principles and Advances".¹⁰

REAGENTE DE CONTROLO NEGATIVO

Além da coloração com anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52), deve ser corada uma segunda lâmina com o reagente de controlo negativo apropriado.

CONTROLO TECIDULAR POSITIVO

A prática laboratorial ideal deve incluir uma secção de controlo positivo na mesma lâmina que contém o tecido de teste. Isto ajuda a identificar quaisquer falhas na aplicação dos reagentes na lâmina. Um tecido com coloração positiva fraca é o mais adequado para o controlo de qualidade. O tecido de controlo poderá conter elementos de coloração positiva e negativa e servir como controlo positivo e negativo. O tecido de controlo deverá ser uma amostra recém-colhida de autópsia, biopsia ou cirurgia, preparada ou fixada o mais cedo possível e de forma idêntica à das secções de teste.

Os controlos tecidulares positivos conhecidos deverão ser utilizados apenas para monitorizar o desempenho dos reagentes e instrumentos, e não para auxiliar na determinação de um diagnóstico específico de amostras de teste. Se os controlos tecidulares positivos não demonstrarem uma coloração positiva, os resultados da amostra de teste deverão ser considerados inválidos.

Exemplos de tecidos de controlo positivo para este anticorpo são os epitélios de pulmão, glândula salivar e tecidos da mama.

INTERPRETAÇÃO DA COLORAÇÃO/RESULTADOS PREVISTOS

O padrão de coloração celular do anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) é citoplasmático.

LIMITAÇÕES ESPECÍFICAS

Os ensaios podem não estar todos registados em todos os instrumentos. Contacte o seu representante local da Roche para obter mais informações.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

DESEMPENHO ANALÍTICO

Foram realizados testes de coloração para sensibilidade, especificidade e precisão e os resultados estão listados abaixo.

Sensibilidade e especificidade

Tabela 3. A sensibilidade/especificidade do anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) foi determinada testando tecidos normais FFPE.

Tecido	N.º de casos positivos/ totais	Tecido	N.º de casos positivos/ totais
Cérebro hemisférico	0/4	Intestino delgado	0/3
Cerebelo	0/4	Cólon	1/4
Glândula suprarrenal	0/3	Reto	0/1
Ovário ^a	14/22	Fígado	4/4
Pâncreas	4/4	Glândula salivar	4/4
Gânglio linfático	0/1	Rim	4/4
Glândula pituitária	2/3	Bexiga	1/1
Testículo	0/4	Próstata	4/4
Tiroide	4/4	Glândula paratiroide	3/3
Mama ^b	9/9	Endométrio ^d	12/14
Baço	0/3	Colo do útero	2/9
Amígdala	3/3	Trompa de Falópio ^c	4/4
Timo	1/3	Vulva	1/7
Medula óssea	0/3	Músculo esquelético	0/3
Pulmão ^c	21/24	Pele	0/4
Coração	0/3	Nervo	0/3
Esófago	0/3	Mesotélio	3/3
Estômago	1/4		

^a Os tecidos positivos apresentaram coloração no epitélio de superfície do ovário.

^b Os tecidos avaliados incluem tecido normal e hiperplasia.

^c Os tecidos avaliados incluem tecidos com inflamação normal e tecidos com inflamação crônica.

^d Os tecidos avaliados incluem tecidos com inflamação normal, hiperplasia e inflamação crônica.

Tabela 4. A sensibilidade/especificidade do anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) foi determinada testando vários tecidos neoplásicos FFPE.

Patologia	N.º de casos positivos/ totais
Astrocitoma (cérebro hemisférico)	0/3
Meningioma (cérebro hemisférico)	0/3
Ependimoma (cérebro hemisférico)	0/1
Oligodendroglioma (cérebro hemisférico)	0/1
Adenocarcinoma seroso (ovário)	6/6
Adenocarcinoma mucinoso (ovário)	1/1
Teratoma maduro (ovário)	1/2
Adenocarcinoma (trompa de Falópio)	3/3
Neoplasia neuroendócrina (pâncreas)	0/1
Adenocarcinoma (pâncreas)	1/1

Patologia	N.º de casos positivos/ totais
Seminoma (testículos)	0/3
Carcinoma embrionário (testículo)	0/1
Carcinoma medular (tiroide)	1/1
Carcinoma papilar (tiroide)	1/1
Adenocarcinoma (tiroide)	2/2
Carcinoma ductal (mama)	5/5
Carcinoma lobular (mama)	1/1
Adenocarcinoma (mama)	3/3
Fibroadenoma (mama)	1/1
Carcinoma de pequenas células (pulmão)	4/12
Carcinoma de grandes células (pulmão)	5/5
Tumor miofibroblástico inflamatório (pulmão)	5/5
Carcinoma de células escamosas (pulmão)	4/10
Adenocarcinoma (pulmão)	17/17
Carcinoma de células escamosas (esófago)	2/4
Adenocarcinoma (esófago)	1/1
Adenocarcinoma (estômago)	4/4
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0/2
Tumor estromal gastrointestinal (GIST) (intestino delgado)	0/1
Adenocarcinoma (cólon)	1/4
GIST (cólon)	0/1
Adenocarcinoma (reto)	1/4
GIST (reto)	0/1
Melanoma (reto)	0/1
Carcinoma hepatocelular (fígado)	3/5
Hepatoblastoma (fígado)	0/1
Carcinoma de células claras (rim)	0/2
Adenocarcinoma (próstata)	1/3
Carcinoma urotelial (uretra prostática)	1/1
Leiomioma (útero)	0/3
Adenocarcinoma (útero)	6/6
Carcinoma de células claras (útero)	1/1
Neoplasia intraepitelial (colo do útero)	2/2
Carcinoma de células escamosas (colo do útero)	5/7
Condiloma acuminado (vulva)	0/1
Carcinoma de células escamosas (vulva)	0/2
Rabdomyosarcoma embrionário (músculo estriado)	0/1
Melanoma (pele)	0/1
Carcinoma basocelular (pele)	1/1
Carcinoma de células escamosas (pele)	0/2
Neurofibroma (lombar)	0/1

Patologia	N.º de casos positivos/totais
Neuroblastoma (retroperitoneu)	0/1
Rabdomiossarcoma de células fusiformes (retroperitoneu)	0/1
Mesotelioma (peritoneu)	1/1
Linfoma de células B, NOS	0/2
Linfoma de células T, NOS	0/1
Linfoma, NOS	0/3
Linfoma de Hodgkin	0/2
Carcinoma urotelial (bexiga)	3/3
Leiomiossarcoma	0/5
Condrossarcoma (osso)	0/2
Adenoma pleomórfico (glândula salivar)	1/1
Carcinoma nasofaríngeo (nasofaringe)	1/1
Carcinoma do cólon (metastático)	1/1
Carcinoma da mama (metastático)	1/1
Carcinoma do pulmão (metastático)	7/10
Carcinoma gástrico (metastático)	1/1

Precisão

Os estudos de precisão do anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) foram realizados para demonstrar:

- Precisão do anticorpo entre lotes.
- Precisão intraensaio e entre dias no instrumento BenchMark XT.
- Precisão entre instrumentos no instrumento BenchMark XT e BenchMark ULTRA.
- Precisão entre plataformas entre o instrumento BenchMark XT e BenchMark ULTRA.

Todos os estudos cumpriram os respetivos critérios de aceitação.

A precisão no instrumento BenchMark ULTRA PLUS foi demonstrada utilizando ensaios representativos. Os estudos incluíram a repetibilidade intraensaio e a precisão intermédia entre dias e entre ensaios. Todos os estudos cumpriram os respetivos critérios de aceitação.

DESEMPENHO CLÍNICO

Os dados de desempenho clínico relevantes para a utilização prevista do anticorpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) foram avaliados através de uma revisão sistemática da literatura. Os dados recolhidos suportam a utilização do dispositivo de acordo com a utilização prevista.

REFERÊNCIAS

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
2. Chu PG, Weiss LM. Keratin Expression in Human Tissues and Neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-439.
3. Karantz V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
4. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
5. Kumar A, Jagannathan N. Cytokeratin: A Review on Current Concepts. International Journal of Orofacial Biology. 2018;2(1).
6. Bahrami A et al. Undifferentiated tumor: true identity by immunohistochemistry. Arch. Pathol. Lab Med. 2008;132(3):326-48.
7. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.

8. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
9. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
10. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOTA: Neste documento, é sempre utilizado o ponto como separador decimal para marcar o limite entre a parte inteira e as partes fracionais de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

O resumo sobre segurança e desempenho está disponível aqui:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Símbolos

Ventana utiliza os seguintes símbolos e sinais, além dos listados na norma ISO 15223-1 (para os USA: consultar elabdoc.roche.com/symbols para mais informações).



Número Global de Item Comercial

Rx only

Para os USA: Advertência: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Rev	Atualizações
E	Foram realizadas atualizações na secção Avisos e precauções. Foi atualizado o modelo atual.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM e ULTRAVIEW são marcas comerciais de Roche. Todos os restantes nomes de produtos e marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAÇÕES DE CONTACTO



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, AZ 85755
USA

+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

