VENTANA®

Roche

anti-Cytokeratin 17 (SP95) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4560

06373658001

IVD Σ 50

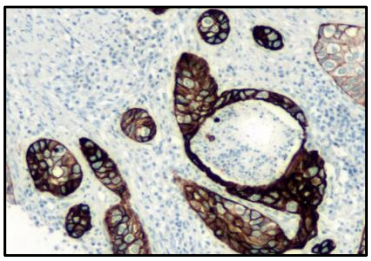

Abb. 1. Färbung eines Zervixkarzinoms mit dem anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörper.

VERWENDUNGSZWECK

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) Rabbit Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Cytokeratin 17 (CK17) durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, das mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurde, bestimmt.

Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörper) ist ein monoklonaler Kaninchen-Antikörper, der gegen das CK17-Protein hergestellt wird. CK17 ist ein (saures) Cytokeratin vom Typ I, das von dem Gen *KRT17* codiert wird und in Myoepithelzellen und in den Basalzellen komplexer Epithelien exprimiert wird.[1-5] Eine Expression von CK17 ist typisch für Plattenepithelkarzinome der Lunge, der Zervix und der Mundhöhle.[1,2,3] In manchen undifferenzierten oder kaum differenzierten Plattenepithelkarzinomen ist die Expression von CK17 unter Umständen reduziert.[2,3]

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis des CK17-Proteins mit dem anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörper kann zur Identifizierung von Plattenepithelkarzinomen verwendet werden. Dieser Antikörper kann als Teil eines Panels für IHC-Untersuchungen verwendet werden. Das Färbemuster ist membranös und/oder zytoplasmatisch.

VERFAHRENSPRINZIP

Der anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörper bindet an das CK17-Protein in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe. Die Sichtbarmachung dieses Antikörpers erfolgt mithilfe von *ultra*View Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001). Weitere Erläuterungen sind in dem jeweiligen Methodenblatt zu finden.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Der anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörper enthält ausreichendes Reagenzmaterial für 50 Tests.

Ein 5-mL-Spender mit dem anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörper enthält etwa 5.5 µg eines monoklonalen Kaninchen-Antikörpers.

Der Antikörper ist mit Tris-HCl-Verdünnungspuffer mit Brij-35 und 0.10 % ProClin 300, einem Konservierungsmittel, verdünnt.

Die spezifische Antikörperkonzentration beträgt etwa 1.1 µg/mL. Bei diesem Produkt wurde keine bekannte unspezifische Antikörperreaktivität festgestellt.

Der anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörper ist ein rekombinanter monoklonaler Kaninchen-Antikörper, der als gereinigter Zellkulturüberstand hergestellt wird.

Ausführliche Beschreibungen der folgenden Themen sind dem Methodenblatt des entsprechenden Nachweiskits von VENTANA zu entnehmen: Verfahrensprinzip, Materialien und Methoden, Probensammlung und -vorbereitung zur Analyse, Qualitätskontrollverfahren, Fehlerbehebung, Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen.

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Färbereagenzien wie die VENTANA Nachweiskits und Hilfskomponenten, einschließlich der Objektträger mit negativen und positiven Gewebekontrollen, werden nicht mitgeliefert.

Möglicherweise sind nicht alle in dem Methodenblatt aufgeführten Produkte in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst.

Die folgenden möglicherweise für die Färbung benötigten Reagenzien und Materialien sind nicht im Lieferumfang enthalten:

1. Empfohlenes Kontrollgewebe
2. Objektträger, positiv geladen
3. Negative Control Rabbit Ig (Art.-Nr. 760-1029 / 05266238001)
4. *ultra*View Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001)
5. Hematoxylin II (Art.-Nr. 790-2208 / 05277965001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
7. Cell Conditioning Solution (CC1) (Art.-Nr. 950-124 / 05279801001)
8. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Art.-Nr. 950-224 / 0524569001)
9. Antibody Diluent (Art.-Nr. 251-018 / 05261899001)
10. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
11. LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
13. Bluing Reagent (Art.-Nr. 760-2037 / 05266769001)
14. Allgemeine Laborgeräte
15. BenchMark IHC/ISH Gerät

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Annahme, und wenn nicht verwendet, bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Um die ordnungsgemäße Abgabe der Reagenzien und die Stabilität des Antikörpers zu gewährleisten, muss die Spender-Verschlusskappe nach jedem Gebrauch wieder aufgesetzt und der Spender sofort in aufrechter Position in den Kühlschrank gestellt werden.

Jeder Antikörperspender ist mit einem Verfallsdatum versehen. Bei korrekter Lagerung ist das Reagenz bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Das Reagenz darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

PROBENVORBEREITUNG

Für diesen primären Antikörper eignet sich routinemäßig präpariertes FFPE-Gewebe, wenn es mit einem VENTANA Nachweiskit und einem BenchMark IHC/ISH Gerät verwendet wird. Als Gewebefixierungsmittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin empfohlen.[6] Die Schnitte sollten etwa 4 µm dick angefertigt und auf positiv geladene Objektträger aufgebracht werden. Die Objektträger sind möglichst sofort zu färben, da die Antigenität der Gewebeschnitte mit der Zeit nachlassen kann. Bitten Sie Ihren Roche Vertreter um ein Exemplar des Informationsblattes „Recommended Slide Storage and Handling“, das weiterführende Informationen enthält.

Es wird empfohlen, unbekannte Proben gleichzeitig mit positiven und negativen Kontrollen zu testen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
2. Nur zur professionellen Verwendung.
3. Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
4. ProClin 300 Lösung wird als Konservierungsmittel in diesem Reagenz verwendet. Es ist als Reizstoff eingestuft und kann eine Sensibilisierung durch Hautkontakt hervorrufen. Beim Umgang mit diesem Mittel angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzhandschuhe und entsprechende Schutzkleidung tragen.
5. Positiv geladene Objektträger können gegenüber umgebungsbedingten Belastungen anfällig sein, die zu einer nicht adäquaten Färbung führen. Mehr Informationen über die Verwendung dieser Arten von Objektträgern erhalten Sie von Ihrem Roche Servicetechniker.
6. Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als biogefährliche Stoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu beachten.[7,8]

7. Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.
8. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
9. Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark IHC/ISH Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf navifyportal.roche.com zu entnehmen.
10. Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
11. Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
12. Bei Verdacht auf ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich an den Roche-Vertreter vor Ort und melden das Ereignis bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats bzw. des Landes, in dem sich der Benutzer befindet.
13. Dieses Produkt enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

Tabelle 1. Gefahrenhinweis

Gefahr	Code	Hinweis
Warnung	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	H412	Schädlich für Wasserorganismen, mit langfristiger Wirkung
	P261	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P273	Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
	P280	Schutzhandschuhe tragen.
	P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen Müllentsorgungsanlage zuführen.

Dieses Produkt enthält CAS-Nr. 55965-84-9, eine Reaktionsmasse aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

FÄRBEVERFAHREN

VENTANA primäre Antikörper wurden zur Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten in Kombination mit VENTANA Nachweiskits und Zubehör entwickelt. Die empfohlenen Färbeprotokolle sind in Tabelle 2 aufgeführt.

Dieser Antikörper wurde für spezifische Inkubationszeiten optimiert, der Benutzer sollte jedoch die mit diesem Reagenz erzielten Ergebnisse überprüfen.

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden. Weitere Informationen zu immunhistochemischen Färbeverfahren können dem Methodenblatt des entsprechenden VENTANA Nachweiskits entnommen werden.

Weitere Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung dieses Produkts sind dem Methodenblatt des integrierten Spenders (Art.-Nr. 790-4560) zu entnehmen.

Tabelle 2. Empfohlenes Färbeprotokoll für den anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörper mit *ultra*View Universal DAB Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Art der Vorgehensweise	Methode	
	XT	ULTRA oder ULTRA PLUS[a]
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt
Cell Conditioning (Antigendemaskierung)	CC1, Standard	ULTRA CC1 64 Minuten, 95 °C
(Primärer) Antikörper	16 Minuten, 37 °C	20 Minuten, 36 °C
Gegenfärbung	Hematoxylin II, 4 Minuten	
Abschließende Gegenfärbung	Bluing, 4 Minuten	

[a] Die Konkordanz zwischen BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS Geräten wurde unter Verwendung repräsentativer Assays aufgezeigt.

Durch die Unterschiede bei der Gewebefixierung und -aufbereitung sowie der allgemeinen Merkmale der verwendeten Laborgeräte und der herrschenden Laborbedingungen kann es erforderlich sein, die Inkubationsdauer für den primären Antikörper, die Zellkonditionierung oder die Proteasevorbehandlung je nach verwendeten Proben und Nachweismethoden und nach Ermessen des Ablesers zu verlängern oder zu verkürzen. Weiterführende Informationen über Fixierungsvariablen siehe „Immunohistochemistry Principles and Advances".[9]

NEGATIVE REAGENZKONTROLLE

Zusätzlich zu der Färbung mit dem anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörper sollte ein zweiter Objektträger mit einem geeigneten Negativkontrollreagenz gefärbt werden.

POSITIVE GEWEBEKONTROLLE

Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Testprobe ein positiver Kontrollschnitt hinzugefügt. Auf diese Weise können Fehler bei Anwendung der Reagenzien auf den Objektträger erkannt werden. Gewebe mit schwach positiver Färbung ist zur Qualitätskontrolle am besten geeignet. Kontrollgewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Bestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden. Das Kontrollgewebe muss eine frische Probe einer Autopsie, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs sein und so schnell wie möglich auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der Leistung von Reagenzien und Geräten verwendet werden und nicht als Unterstützung bei der Erstellung einer spezifischen Diagnose von Testproben. Wenn mit der positiven Gewebekontrolle keine positive Färbung nachgewiesen werden kann, gelten die Ergebnisse der Testprobe als ungültig.

Beispiele für positive Kontrollgewebe für diesen Antikörper sind Gewebe aus einem zervikalen Plattenepithelkarzinom und einem Plattenepithelkarzinom des Kopfes und des Halses.

AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE

Das zelluläre Färbemuster des anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörpers ist membranös und/oder zytoplasmatisch.

SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

Möglicherweise sind nicht alle Assays auf jedem Gerät registriert. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Roche-Vertreter vor Ort.

LEISTUNGSMERKMALE

ANALYTISCHE LEISTUNG

Es wurden Färbetests auf Sensitivität, Spezifität und Präzision durchgeführt; die Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Sensitivität und Spezifität

Tabelle 3. Die Sensitivität/Spezifität des anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörpers wurden durch das Testen von normalem FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	Anzahl positiver/aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver/aller Fälle
Großhirn	0/3	Magen	0/3
Kleinhirn	0/3	Dünndarm	0/3

Gewebe	Anzahl positiver/aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver/aller Fälle
Nebenniere	0/3	Dickdarm	0/3
Eierstock	0/3	Leber	0/3
Bauchspeicheldrüse	2/3	Speicheldrüse	3/3
Nebenschilddrüse	0/3	Zunge	2/4
Hirnanhangsdrüse	0/3	Kehlkopf	2/2
Hoden	0/3	Rachen	1/3
Schilddrüse	0/3	Kehldeckel	0/1
Brust	22/27	Niere	0/3
Milz	0/3	Prostata	3/3
Tonsille	2/3	Gebärmutterschleimhaut	0/3
Thymus	3/3	Gebärmutterhals [a]	2/6
Knochenmark	0/3	Skelettmuskel	0/3
Lunge [b]	1/3	Haut	0/3
Herz	0/3	Nerv	0/3
Speiseröhre	0/3	Mesothel	0/3

[a] Es wurden normale und chronisch entzündete Gewebe untersucht.

[b] Bronchienfärbung

Tabelle 4. Die Sensitivität/Spezifität des anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörpers wurden durch das Testen von verschiedenen neoplastischen FFPE-Geweben ermittelt.

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Glioblastom (Cerebrum)	0/1
Meningeom (Cerebrum)	0/1
Ependymom (Cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (Cerebrum)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Kopf und Hals)	38/40
Seröses Adenokarzinom (Ovarien)	0/1
Muzinöses Adenokarzinom (Ovarien)	1/1
Neuroendokrine Neoplasie (Pankreas)	0/1
Adenokarzinom (Pankreas)	1/1
Seminom (Hoden)	0/1
Embryonalkarzinom (Hoden)	0/1
Medulläres Karzinom (Schilddrüse)	0/1
Papilläres Karzinom (Schilddrüse)	0/1
Duktales Karzinom in situ (Brust)	0/1
Lobuläres Karzinom in situ (Brust)	0/1
Invasives duktales Karzinom (Brust)	11/62
Kleinzelliges Karzinom (Lunge)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Lunge)	74/77
Adenokarzinom (Lunge)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Ösophagus)	1/1
Adenokarzinom (Ösophagus)	1/1
Muzinöses Adenokarzinom (Magen)	0/1
Adenokarzinom (Dünndarm)	1/1
Gastrointestinaler Stromatumor (Dünndarm)	0/1
Adenokarzinom (Kolon)	0/1
Gastrointestinaler Stromatumor (Kolon)	0/1
Adenokarzinom (Rektum)	0/1
Gastrointestinaler Stromatumor (Rektum)	0/1
Hepatozelluläres Karzinom (Leber)	0/1
Hepatoblastom (Leber)	0/1
Klarzellkarzinom (Niere)	0/1
Adenokarzinom (Prostata)	0/1
Urothelkarzinom (Prostata-Urethra)	1/1
Leiomyom (Uterus)	0/1
Adenokarzinom (Uterus)	1/1
Klarzellkarzinom (Uterus)	1/1
Plattenepithelkarzinom (Zervix)	29/30
Adenokarzinom (Zervix)	10/11
Seröses Karzinom (Zervix)	0/1
Melanom (Anus)	0/1
Basalzellkarzinom (Haut)	1/1
Plattenepithelkarzinom (Haut)	0/1
Embryonales Rhabdomyosarkom (quergestreifte Muskulatur)	0/1
Neurofibrom (Mediastinum)	0/1
Neuroblastom (Retroperitoneum)	0/1
Spindelzell-Rhabdomyosarkom (Retroperitoneum)	0/1
Mesotheliom (Peritoneum)	1/1
Hodgkin-Lymphom (Lymphknoten)	0/1
Lymphom, NOS	0/2
B-Zell-Lymphom, NOS	0/2
Urothelkarzinom (Blase)	1/1
Leiomyosarkom (Blase)	0/1
Osteosarkom (Knochen)	0/1
Leiomyosarkom (Weichgewebe)	0/1

Präzision

Es wurden Präzisionsstudien mit dem anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörper durchgeführt, um folgende Parameter zu untersuchen:

- Inter-Chargen-Präzision des Antikörpers.
- Intra-Lauf- und Inter-Tages-Präzision auf einem BenchMark XT Gerät.
- Inter-Geräte-Präzision auf dem BenchMark XT und BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Plattform-Präzision auf dem BenchMark XT und BenchMark ULTRA Gerät.

Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

Die Präzision auf dem BenchMark ULTRA PLUS Gerät wurde unter Verwendung repräsentativer Assays gezeigt. In den Studien wurden die Wiederholbarkeit innerhalb eines Laufs, die Inter-Tages-Laborpräzision und die Inter-Lauf-Laborpräzision untersucht. Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Daten zur klinischen Leistung, die für den Verwendungszweck des anti-Cytokeratin 17 (SP95) Antikörpers relevant sind, wurden durch systematische Durchsicht der Literatur bewertet. Die gesammelten Daten unterstützen den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

LITERATURANGABEN

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. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
4. Kumar A, Jagannathan N. Cytokeratin: A Review on Current Concepts. International Journal of Orofacial Biology. 2018;2(1).
5. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
6. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
7. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
8. 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.
9. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

HINWEIS: In diesem Dokument wird statt einem Komma ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Vorkomma- von den Nachkommastellen zu trennen. Es werden keine Tausendertrennzeichen verwendet.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar auf:

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

Symbole

Ventana verwendet die folgenden Symbole und Zeichen zusätzlich zu den Symbolen und Zeichen gemäß Norm ISO 15223-1 (für die USA: elabdoc.roche.com/symbols für weitere Informationen).

GTIN	Globale Artikelidentnummer
Rx Only (verschreibungspflichtig)	Für die USA: Vorsicht Der Verkauf dieses Produkts ist laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

VERSIONSVERLAUF

Rev.	Aktualisierungen
F	Der Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ wurde aktualisiert. Aktualisierungen zur aktuellen Vorlage.

GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK und ULTRAVIEW sind Marken von Roche. Alle sonstigen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTDATEN

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

EC REP

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

CE 0123