

anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Primary Antibody

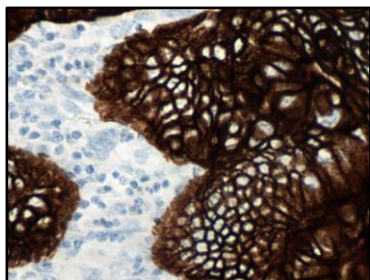
REF

790-4555

06478425001

IVD

Σ 50



Rys. 1. Tkanka gruczolakoraka okrężnicy wybarwiona przy użyciu przeciwciała anti-Cytokeratin (CAM 5.2).

zinterpretowane przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

To przeciwciało jest przeznaczone do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Przeciwciało anti-Cytokeratin (CAM 5.2) Mouse Monoclonal Antibody (przeciwciało anti-Cytokeratin (CAM 5.2)) to mysie przeciwciało monoklonalne, które rozpoznaje białka CK7 i CK8 obecne w nabłonku jednowarstwowym (takim jak nabłonek gruczolowy lub wydzielniczy).¹⁻⁴ Ekspresja białka CK7 zachodzi wyłącznie w określonych narządach, natomiast białko CK8 należy do cytokeratyn, które jako pierwsze ulegają ekspresji podczas rozwoju tkanki nabłonkowej.¹⁻⁴ Białko CK8 jest zatem wykrywane w nabłonku wielu narządów, a jego ekspresja zwykle zostaje utrzymana w większości raków, w tym w raku sutka, płuca, okrężnicy, pęcherza moczowego i tarczycy.¹⁻⁴ W literaturze podano, że klon CAM 5.2 przeciwciała może być używany pomocniczo do identyfikacji raków, które mogłyby pozostać niewykryte przy użyciu przeciwciał AE1/AE3.^{5,6}

Detekcja białek CK7 i CK8 metodą immunohistochemiczną (IHC) przy użyciu przeciwciała anti-Cytokeratin (CAM 5.2) może być używana pomocniczo do identyfikacji nowotworów o pochodzeniu nabłonkowym. To przeciwciało może być używane jako część panelu badań IHC. Przeciwciało wykazuje cytoplazmatyczny wzór barwienia.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciało anti-Cytokeratin (CAM 5.2) można uwidocznnić za pomocą zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001) lub zestawu *OptiView* DAB IHC Detection Kit (nr kat. 760-700 / 06396500001). Więcej informacji można znaleźć w arkuszu metody odpowiedniego zestawu.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało anti-Cytokeratin (CAM 5.2) dostarczane jest w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL przeciwciała anti-Cytokeratin (CAM 5.2) zawiera około 13 µg mysiego przeciwciała monoklonalnego.

Przeciwciało jest rozcieńczone w buforze Tris-HCl z dodatkiem białka nośnikowego i środka ProClin 300 będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 2,6 µg/mL. Nie jest znana żadna nieswoista reaktywność przeciwciał zawartych w tym produkcie.

Przeciwciało anti-Cytokeratin (CAM 5.2) to rekombinowane przeciwciało monoklonalne otrzymywane jako supernatant z hodowli komórkowej.

Szczegółowy opis następujących kwestii znajduje się w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA: Zasada działania, Materiały i metody, Pobieranie

próbek i przygotowanie ich do analizy, Procedury kontroli jakości, Rozwiązywanie problemów, Interpretacja wyników i Ograniczenia metody.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

W skład dostarczonego zestawu nie wchodzi odczynniki do barwienia, takie jak zestawy detekcyjne firmy VENTANA, ani elementy pomocnicze, takie jak dodatnie i ujemne kontrole preparaty tkankowe.

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. Negative Control (Monoclonal) (nr kat. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001)
5. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (nr kat. 760-700 / 06396500001)
6. Protease 1 (nr kat. 760-2018 / 05266688001)
7. Protease 3 (nr kat. 760-2020 / 05266718001)
8. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
9. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
10. LCS (Predilute) (nr kat. 650-010 / 05264839001)
11. ULTRA LCS (Predilute) (nr kat. 650-210 / 05424534001)
12. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr kat. 950-124 / 05279801001)
13. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr kat. 950-224 / 05424569001)
14. Hematoxylin II (nr kat. 790-2208 / 05277965001)
15. Bluing Reagent (nr kat. 760-2037 / 05266769001)
16. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku
17. Aparat BenchMark IHC/ISH

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkt, bezpośrednio po odebraniu i zawsze, gdy nie jest używany, należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

W celu zapewnienia właściwego dozowania odczynnika i stabilności przeciwciała po każdym użyciu na dozownik należy założyć zatyczkę i niezwłocznie umieścić go w lodówce w pozycji pionowej.

Na każdym dozowniku przeciwciała podana jest data ważności. Prawdopodobnie przechowywany odczynnik zachowuje stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym pierwszorzędownym przeciwciałem nadają się rutynowo przygotowane tkanki utrwalone w formalinie i zatopione w parafinie (FFPE) pod warunkiem stosowania zestawów detekcyjnych firmy VENTANA i aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecany środkiem do utrwalaania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.⁷ Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości około 4 µm i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach. Preparaty należy niezwłocznie wybarwić, ponieważ antygenowość ciętych skrawków tkanek może z czasem ulegać osłabieniu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Roche w celu otrzymania kopii dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling”.

W przypadku badania nieznanych próbek zalecane jest jednocześnie przeprowadzanie kontroli dodatniej i ujemnej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
2. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
3. Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
4. W tym odczynniku jako konserwant zastosowano roztwór ProClin 300. Uznano go za środek drażniący, a jego kontakt ze skórą może powodować uczulenie. Podczas pracy z produktem należy stosować uzasadnione środki ostrożności. Unikać kontaktu odczynników z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Stosować odpowiednią odzież i rękawice ochronne.
5. Naładowane dodatnio szkiełka podstawowe mogą być podatne na czynniki środowiskowe powodujące niewłaściwe barwienie. Aby uzyskać więcej informacji na

temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

6. Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.^{8,9}
7. Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
8. Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
9. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz instrukcjami stosowania wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
10. W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody użycia produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
11. Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
12. W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
	P261	Unikać wdychania mgły lub par.
	P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
	P280	Stosować rękawice ochronne.
	P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	P362 + P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
	P501	Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując je do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów.

Ten produkt zawiera substancję o numerze CAS 55965-84-9, masę reakcyjną: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).

PROCEDURA BARWIEŃIA

Przeciwciała pierwszorzędowe firmy VENTANA opracowano do stosowania w aparatach BenchMark IHC/ISH razem z zestawami detekcyjnymi i akcesoriami firmy VENTANA. Zalecane protokoły barwienia przedstawiono w poniższych tabelach.

Niniejsze przeciwciała zostały zoptymalizowane pod kątem określonych czasów inkubacji, jednak użytkownik jest zobowiązany do walidacji wyników uzyskanych z zastosowaniem tego odczynnika.

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu. Więcej informacji na temat procedur barwienia immunohistochemicznego podano w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA.

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących prawidłowego użytkowania tego wyrobu, należy zapoznać się z arkuszem metody dozownika wbudowanego powiązanym z P/N 790-4555.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała anti-Cytokeratin (CAM 5.2) przy użyciu zestawu *ultraView Universal DAB Detection Kit* w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda	
	GX	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygenu)	Niewymagane	Niewymagane
Enzym	Protease 1, 12 minut	Protease 1, 8 minut
Przeciwciała (pierwszorzędowe)	20 minut, 37°C	16 minut, 36°C
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty	
Po barwieniu kontrastowym	Bliuing, 4 minuty	

^a Zgodność między aparatami BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów.

Tab. 3. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała anti-Cytokeratin (CAM 5.2) przy użyciu zestawu *OptiView DAB IHC Detection Kit* w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda	
	GX	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygenu)	CC1, 24 minuty	ULTRA CC1 24 minuty, 100°C
Inhibitor peroksydazy przed przeciwciałem pierwszorzędowym	Wybrane	
Enzym po kroku Cell Conditioning	Protease 3, 4 minuty	Protease 3, 8 minut
Przeciwciała (pierwszorzędowe)	40 minut, 37°C	32 minuty, 36°C
OptiView HQ Linker	8 minut	
OptiView HRP Multimer	8 minut	
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty	
Po barwieniu kontrastowym	Bliuing, 4 minuty	

^a Zgodność między aparatami BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów.

Ze względu na zmienność utrwalania i obróbki tkanek, a także różne ogólne warunki środowiskowe i w zakresie wyposażenia laboratoryjnego konieczne może być wydłużenie lub skrócenie inkubacji z przeciwciałem pierwszorzędowym, kondycjonowania komórek albo wstępnej obróbki proteazą dla poszczególnych próbek, w zależności od zastosowanej metody detekcji i preferencji badacza. Więcej informacji na temat zmiennych związanych z utrwalaniem można znaleźć w dokumencie „Immunohistochemistry Principles and Advances”.¹⁰

ODCZYNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała anti-Cytokeratin (CAM 5.2) należy przeprowadzić barwienie drugiego preparatu, korzystając z odpowiedniego odczynnika do kontroli ujemnej.

TKANKA DO KONTROLI DODATNIEJ

Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkiełko, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Dla optymalnej kontroli jakości najbardziej odpowiednia jest tkanka ze słabym barwieniem dodatnim.

Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próba kontrolna. Tkanki kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i powinny zostać przygotowane lub utrwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania jakości działania odczynników i aparatów, a nie pomocniczo do określania swoistej diagnozy dla tkanek badanych. Jeżeli nie udaje się potwierdzić dodatniego wybarwienia w preparatach dodatnich kontroli tkankowych, należy uznać, że wyniki próbk testowej są nieważne.

Przykładami dodatnich kontroli tkankowych dla tego przeciwciała są tkanki okrężnicy i raka trzustki.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA/OCZEKIWANE WYNIKI

Wzór barwienia komórek dla przeciwciała anti-Cytokeratin (CAM 5.2) jest cytoplazmatyczny.

Przy barwieniu tkanek limfatycznych przeciwciałem CAM 5.2 zaobserwowano odczyn cytoplazmatyczny w komórkach siateczki.¹¹

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

To przeciwciało może wykazywać nietypowe barwienie jądrowe w tkankach mózgowia, szpiku kostnego i jąder. Może również wykazywać nietypowe barwienie komórek wyspowych w trzustce i barwienie komórek śródbłonka w nerwach oraz mięśniach gładkich jajnika.

System detekcji OptiView charakteryzuje się ogólnie większą czułością niż zestaw *ultraView* Universal DAB Detection Kit. Użytkownik musi walidować wyniki uzyskane przy użyciu tego odczynnika oraz systemów detekcji.

Wszystkie testy mogą nie być zarejestrowane na każdym aparacie. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Tab. 4. Czułość/swoistość przeciwciała anti-Cytokeratin (CAM 5.2) wyznaczono, wykonując badania na próbkach nienowotworowych tkanek FFPE.

Tkanki	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanki	Liczba dodatnich/ws zystkich przypadków
Mózg ^f	0/4	Żołądek	4/4
Mózdzek	0/4	Jelito cienkie	4/4
Rdzeń kręgowy	0/2	Okrężnica	6/6
Nadnercze ^a	4/4	Odbytka	4/4
Jajnik ^d	1/4	Wątroba	4/4
Trzustka ^e	9/9	Gruzoł ślinowy	3/3
Węzeł chłonny ^b	1/1	Nerka ^c	5/5
Gruzoł przytarczowy	3/3	Gruzoł krokowy ^a	4/4

Tkanki	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanki	Liczba dodatnich/ws zystkich przypadków
Przedni płat przysadki mózgowej	3/3	Pęcherz moczowy	3/3
Jądro ^f	0/4	Moczowód	1/1
Tarczycza	4/4	Jajowód	2/2
Sutek	3/3	Endometrium	3/3
Śledziona	3/3	Szyjka macicy	4/4
Migdałek ^b	2/3	Łożysko	3/3
Grasica	3/3	Mięsień szkieletowy	0/3
Szpik kostny ^f	0/3	Skóra	2/4
Płuco	6/6	Nerw ^{g,h}	0/5
Serce	0/3	Mezotelium	3/3
Przełyk	4/4		

^a Ocenie poddano tkanki prawidłowe oraz tkanki hiperplastyczne

^b Ocenie poddano tkanki prawidłowe oraz tkanki reaktywne

^c Ocenie poddano tkanki prawidłowe oraz tkanki objęte zapaleniem

^d Oceniane tkanki obejmowały wybarwienie mięśnia gładkiego

^e Oceniane tkanki obejmowały wybarwienie komórek wyspowych

^f Oceniane tkanki obejmowały barwienie jądrowe

^g Oceniane tkanki obejmowały barwienie śródbłonka

^h Objęto tkankę schwannomy

Tab. 5. Czułość/swoistość przeciwciała anti-Cytokeratin (CAM 5.2) wyznaczono, wykonując badania na różnych próbkach nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Oponiak, włóknisty (mózdzku)	0/1
Oponiak, anaplastyczny (mózdzku)	0/1
Oponiak, włóknisty (mózgu)	0/1
Gwiaździak (mózgu)	0/1
Gruzołakorak (jamy ustnej)	1/1
Rak płaskonabłonkowy (jamy ustnej)	1/1
Rak nosowo-gardłowy (nosogardzieli)	1/1
Gruzołak (nadnercza)	0/1
Rak korowonadnerczowy (nadnercza)	1/1
Guz komórek warstwy ziarnistej (jajnika)	0/1
Gruzołakorak (jajnika)	1/1
Gruzołakorak endometrioidalny (jajnika)	1/1
Rak z komórek sygnetowatych okrężnicy, przerzutowy (jajnika)	1/1
Gruzołakorak (trzustki)	64/64

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Przyszwójak (trzustki)	1/1
Torbielakogruzołak (trzustki)	2/2
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST) (trzustki)	1/1
Naczyniak krwionośny (trzustki)	1/1
Nowotwór neuroendokryny (trzustki)	12/13
Rak brodawkowy (trzustki)	1/1
Nowotwór pseudobrodkowy (trzustki)	1/2
Torbielakogruzołak (trzustki)	3/3
Rak zrazikowomórkowy (trzustki)	1/1
Rak niezróżnicowany (trzustki)	2/2
Gruzołak żóładka przerzutowy (trzustki)	1/1
Przerzutowy rak przewodowy sutka (węzła chłonnego)	1/1
Rak płaskonabłonkowy przełyku, przerzutowy (węzła chłonnego)	1/1
Nasieni (jąder)	0/1
Gruzołak (przyczyn)	2/2
Gruzołak (tarczycy)	3/3
Gruzołak brodawkowy (tarczycy)	2/2
Włókniakogruzołak (sutka)	2/2
Rak inwazyjny bez specjalnego typu (sutka)	3/3
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	34/34
Gruzołak brodawkowy (płuca)	5/5
Gruzołak (płuca)	28/28
Gruzołak in situ (płuca)	1/1
Rak wielkomórkowy (płuca)	1/1
Rak drobnomórkowy (płuca)	8/8
Rak złożony drobnomórkowy i płaskonabłonkowy (sutka)	3/3
Rak przerzutowy z obszaru żóładkowo-jelitowego (płuca)	1/1
Rak gruczołowopłaskonabłonkowy (płuca)	1/1
Rak mięsaki (płuca)	1/1
Rak płaskonabłonkowy (przełyku)	2/3
Gruzołak (żóładka)	3/3
Gruzołak (jelita cienkiego)	1/1
Gruzołak (jelita cienkiego)	1/1
Gruzołak (okrężnicy)	3/3
Gruzołak (okrężnicy)	96/96
Gruzołak (odbytnicy)	3/3
Rak wątrobowomórkowy (wątroby)	4/4
Gruzołak przerzutowy okrężnicy (wątroby)	1/1
Gruzołak wielopostaciowy (gruczołu ślinowego)	1/1
Rak gruczołowato-torbielowy (gruczołu ślinowego)	1/1
Rak jasnomórkowy (nerki)	2/2

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Gruzołak (gruczołu krokowego)	2/2
Rak nabłonka dróg moczowych (pęcherza moczowego)	2/2
Gruzołak (endometrium)	2/2
Rak płaskonabłonkowy (szyjki macicy)	1/2
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	1/1
Czerniak (jam nosowej)	0/1
Chłoniak Hodgkina (węzła chłonnego)	1/1
Chłoniak z komórek B, BNO (węzła chłonnego)	0/1
Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (węzła chłonnego)	0/1
Kostniakomiesak (kości)	0/1
Chrzęstniakomiesak (kości)	0/1

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała anti-Cytokeratin (CAM 5.2) w celu określenia:

- Precyzji wyników między partiami przeciwciała.
- Precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparacie BenchMark ULTRA.
- Precyzji wyników między aparatami w aparatach BenchMark GX, BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS.
- Precyzji wyników między platformami w aparatach BenchMark GX, BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS.

Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

Precyzja aparatu BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów. Badania obejmowały testy powtarzalności w ramach cyklu oraz testy precyzji pośredniej między dniami i między cyklami. Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Dane dotyczące skuteczności klinicznej istotne dla przeznaczenia przeciwciała anti-Cytokeratin (CAM 5.2) oceniono w ramach przeglądu systematycznego literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

BIBLIOGRAFIA

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
2. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
3. Chu PG, Weiss LM. Keratin Expression in Human Tissues and Neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-439.
4. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
5. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):326-348.
6. Ordonez NG. Broad-Spectrum Immunohistochemical Epithelial Markers: A Review. Hum Pathol. 2013;44(7):1195-1215.
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 2000 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.

11. Linden MD, Zarbo RJ. Cytokeratin Immunostaining Patterns of Benign, Reactive Lymph Nodes: Applications for the Evaluation of Sentinel Lymph Node Specimens. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2001;9(4):297-301.

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową cyfry dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

Podsumowanie dotyczące bezpieczeństwa i skuteczności można znaleźć pod adresem:

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

Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy USA: więcej informacji można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols).



Globalny Numer Jednostki Handlowej

Rx only

Dotyczy USA: Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
J	Zaktualizowano informacje zawarte w następujących częściach: Zasada działania, Dostarczone materiały, Materiały wymagane, ale niedostarczane, Procedura barwienia, Szczególne ograniczenia i Charakterystyka wyników.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK, ULTRAVIEW i OPTIVIEW są znakami towarowymi firmy Roche. Nazwy i znaki towarowe wszystkich pozostałych produktów stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

DANE KONTAKTOWE



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

