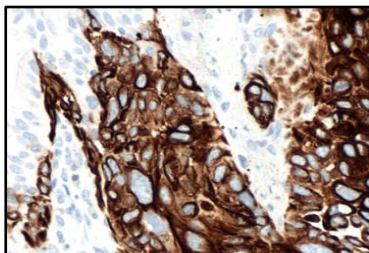


Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4554
06478441001

IVD 50



Obrázok 1 Farbenie karcinómu skvamózných buniek pľúc protilátkou Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)

URČENÉ POUŽITIE

Primárna protilátka Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody je určená na laboratórne použitie na kvalitatívnu imunohistochemickú detekciu cytokeratínu 5 svetelnou mikroskopiou v rezoch tkaniva fixovaného formalínom, zaliateho v parafíne farbených v prístroji BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt by mal interpretovať kvalifikovaný patológ v spojení s histologickým vyšetrením, relevantnými klinickými informáciami a správnyimi kontrolami.

Táto protilátka je určená na diagnostické použitie *in vitro* (IVD).

SÚHRN A VYSVETLENIE

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (protilátka anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)) je myšia monoklonálna protilátka vyrábaná na detekciu cytokeratínu (CK) 5. CK5 je CK typu II (vysoká molekulová hmotnosť, 62 kDa) exprimovaný v bazálnych a myoepiteliových bunkách rôznych epiteliových a glandulárnych štruktúr vrátane priedušiek, prostaty a prsníka.^{1,2}

CK5 sa exprimuje v bazálnom epiteli pľúc a jeho nadmerná expresia je indikátorom malignej skvamózneho diferenciacie v pľúcnych léziách.^{1,3} Pre malignu skvamóznou diferenciaciu je charakteristický podtyp karcinómu skvamózných buniek (SCCA) nemalobunkového karcinómu pľúc (NSCLC).^{4,5} Imunohistochemickú (IHC) detekciu CK5 s protilátkou anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) je možné použiť ako pomocku pri rozlíšení medzi pľúcny SCCA a pľúcny adenokarcinómom (ADC).

Okrem toho sa CK5 exprimuje v mezotelových bunkách pľúcnej podhrudnice a nadmeme exprimuje v epitelioidnom malignom mezotelíome (MM).⁶ CK5 sa konzistentne nenachádza v pľúcny ADC, čo sťažuje diagnostiku epitelioidného MM.^{6,7} Detekcia CK5 pomocou protilátky anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) sa teda môže použiť ako pomocka pri diferenciálnej diagnostike epitelioidného MM z pľúcneho ADC.

CK5 sa exprimuje v bazálnych bunkách prostaty a strata expresie CK5 naznačuje neoplázie s porušenou bazálnou membránou.^{1,8} Detekcia CK5 v bazálnych bunkách naznačuje normálne a benigne procesy prostaty a absencia CK5 naznačuje adenokarcinóm prostaty.^{9,10} Detekcia CK5 v bazálnych bunkách prostaty pomocou protilátky anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) sa teda môže použiť ako pomocka pri diferenciácii benigných a maligných lézií prostaty.

Okrem toho sa CK5 exprimuje v myoepiteliových bunkách (MEC) v normálnom tkanive prsníka a benigných procesoch.^{11,12} Absencia MEC je diagnostickým znakom invazívnych procesov.¹³⁻¹⁵ V prípadoch, kedy je vrstvu MEC náročne vyhodnotiť prostredníctvom samotnej histológie, môžu sa použiť pomocné IHC analýzy na markery MEC.¹³⁻¹⁵ Existuje viacero markerov MEC a odporúčania zahŕňajú použitie IHC štúdií pre aspoň dva markery, aby sa potvrdila prítomnosť alebo neprítomnosť myoepiteliových buniek.¹³⁻¹⁵ Detekcia CK5 v MEC prsníka pomocou protilátky anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) sa môže použiť ako pomocka pri rozlišovaní neinvazívnych a invazívnych neoplázií prsníka.

Klon protilátky D5/16B4 vyrábaný na detekciu CK5 je tiež reaktívny na CK6, čo je ďalší CK typu II (60 kDa), ktorý má s CK5 86 % sekvenčnej homológie. CK6 sa exprimuje v hyperproliferatívnych keratinocytoch a nepoužíva sa ako marker bazálnych buniek.¹ Protilátka D5/16B4 sa v patologickú literatúre často označuje ako protilátka CK5/6.

Táto protilátka sa môže používať ako súčasť panelu IHC štúdií.

PRINCÍP POSTUPU

Protilátka anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) sa viaže na cytokeratín 5 a cytokeratín 6 v tkanivových rezoch fixovaných formalínom, zaliatých v parafíne (FFPE) a vykazuje cytoplazmatický vzor farbenia. Túto protilátku je možné vizualizovať pomocou detekčnej súpravy OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001) alebo detekčnej súpravy ultraView Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001). Ďalšie informácie nájdete v príslušnom metodickom liste.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Protilátka Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) obsahuje dostatok reagentov na 50 testov. Jeden 5 mL dávkovač protilátky anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) obsahuje približne 28 µg myšej monoklonálnej protilátky.

Protilátka sa riedi vo fosfátom pufovanom (tímenom) soľnom roztoku s proteínovým nosičom a 0.10 % konzervačnou látkou ProClin 300.

Koncentrácia špecifickej protilátky je približne 5.6 µg/mL. V tomto produkte sa nespovorovala žiadna reaktivita na nešpecifické protilátky.

Protilátka Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) je rekombinantná myšia monoklonálna protilátka, ktorá sa vyrába ako purifikovaný supematant bunkovej kultúry.

V príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA nájdete podrobný opis nasledujúcich bodov: Princíp postupu, Materiál a metódy, Získavanie a príprava vzoriek na analýzu, Postupy kontroly kvality, Riešenie problémov, Interpretácia výsledkov a Obmedzenia.

POTREBNÉ MATERIÁLY, KTORÉ NIE SÚ SÚČASŤOU DODÁVKY

Farbiace reagenty, napr. detekčné súpravy VENTANA, a pomocné komponenty vrátane sklíčok na negatívnu a pozitívnu kontrolu tkaniva nie sú súčasťou dodávky.

Nie všetky produkty uvedené v metodickom liste musia byť dostupné vo všetkých regiónoch. Obráťte sa na miestneho zástupcu podpory.

Nasledujúce reagenty a materiály môžu byť potrebné na farbenie, nie sú však súčasťou dodávky:

1. Odporúčané kontrolné tkanivo
2. Kladne nabité mikroskopické sklička
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. č. 760-2014 / 05266670001)
4. ultraView Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
14. Permanentné montážne médium
15. Krycie skličko
16. Automat na krycie sklička
17. Univerzálne laboratórne vybavenie
18. Prístroj BenchMark IHC/ISH

SKLADOVANIE A STABILITA

Po prijatí a vtedy, keď sa nepoužíva, skladujte pri teplote 2 – 8 °C. Nezmrazujte.

Po každom použití je nutné opätovne nasadiť uzáver dávkovača a dávkovač hneď vložiť do chladničky vo zvislej polohe, aby ste zaistili správnu dodávku reagentov a stabilitu protilátky.

Každý dávkovač protilátky má dátum expirácie. Ak sa reagent správne skladuje, zachováva si svoje vlastnosti až do dátumu uvedeného na štítku. Nepoužívajte reagentiu po dátume expirácie.

PRÍPRAVA VZORIEK

Bežne spracované, fixované formalínom a zaliaté v parafíne (FFPE) tkanivá sú vhodné na použitie s touto primárnou protilátkou, ak sa použijú spolu s detekčnými súpravami VENTANA a prístrojmi BenchMark IHC/ISH. Odporúčané činidlo na fixáciu tkaniva je 10 %

neutrálny pufrovaný formalín.¹⁶ Rezy majú byť približne 4 µm hrubé a položené na kladne nabitú sklíčku. Sklíčka sa majú farbiť okamžite, pretože antigénnosť narezaných tkanivových rezov sa môže časom znížiť. Požiadajte zástupcu spoločnosti Roche o kópiu dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling“, v ktorom nájdete ďalšie informácie.

Odporúčame spracovať pozitívnu a negatívnu kontrolu súčasne s neznámymi vzorkami.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

1. Určené na diagnostické použitie in vitro (IVD).
2. Určené len pre odborníkov.
3. Nepoužívajte po vykonaní stanoveného počtu testov.
4. Roztok ProClin 300 sa používa ako konzervačná látka v tejto reagentii. Táto látka je zaradená ako dráždivá látka a pri kontakte s kožou môže spôsobiť senzibilizáciu. Pri manipulácii dodržiavajte primerané bezpečnostné opatrenia. Zabráňte kontaktu reagentii s očami, kožou a so sliznicami. Používajte ochranný odev a rukavice.
5. Kladne nabitú sklíčku môžu byť citlivé na vplyvy okolitého prostredia, čo vedie k nevhodnému farbeniu. O ďalšie informácie o tom, ako používať tieto typy sklíčok, požiadajte zástupcu spoločnosti Roche.
6. S materiálmi ľudského alebo živočíšneho pôvodu je potrebné zaobchádzať ako s biologicky nebezpečným materiálom a ich likvidácia musí zahŕňať náležité bezpečnostné opatrenia. V prípade expozície je potrebné dodržiavať zdravotné pokyny zodpovedných orgánov.^{17,18}
7. Zabráňte kontaktu činidiel s očami a sliznicami. Ak sa činidlá dostanú do kontaktu s citlivými oblasťami, zmyte ich veľkým množstvom vody.
8. Zabráňte mikrobiálnej kontaminácii činidiel, pretože to môže spôsobiť nesprávne výsledky.
9. Ďalšie informácie o používaní tejto pomôcky nájdete v používateľskej príručke k prístroju BenchMark IHC/ISH a v návodoch na použitie všetkých potrebných komponentov na stránke navifyportal.roche.com.
10. Informácie o odporúčanom spôsobe likvidácie získate od miestnych a/alebo štátnych orgánov.
11. Označenie bezpečnosti produktov v prvom rade zodpovedá usmerneniu GHS EÚ. Na požiadanie možno profesionálnemu používateľovi poskytnúť kartu bezpečnostných údajov.
12. Pri hlásení podozrenia na závažné incidenty spojené s touto pomôckou kontaktujte miestneho zástupcu spoločnosti Roche a kompetentný orgán členského štátu alebo krajiny, v ktorej má používateľ sídlo.

Tento produkt obsahuje komponenty klasifikované v súlade s nariadením (ES) č. 1272/2008 takto:

Tabuľka 1. Informácie o nebezpečnosti.

Nebezpečnosť	Kód	Upozornenie
	H317	Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
	P261	Zabráňte vdychovaniu hmly alebo pár.
	P272	Kontaminovaný pracovný odev nie je povolené používať mimo pracoviska.
	P280	Noste ochranné rukavice.
	P333 + P313	Ak sa prejaví podráždenie kože alebo sa vytvoria vyrážky: Vyhladajte lekársku pomoc/starostlivosť.
	P362 + P364	Kontaminovaný odev vyzlečte a pred ďalším použitím vyperte.
	P501	Zneškodnite obsah/nádobu v schválenom zariadení na likvidáciu odpadu.

Tento produkt obsahuje CAS č. 55965-84-9, reakčnú zmes: 5-chloro-2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu a 2-metyl-2H-izotiazol-3-ónu (3:1).

POSTUP FARBENIA

Primárne protilátky VENTANA boli vyvinuté na použitie v prístrojoch BenchMark IHC/ISH v kombinácii s detekčnými súpravami VENTANA a príslušenstvom. Odporúčané protokoly farbenia sú uvedené v tabuľkách nižšie.

Táto protilátka je optimalizovaná na uvedené časy inkubácie, ale používateľ musí výsledky získané pomocou tejto reagentie overiť.

Parametre automatizovaných postupov sa môžu zobrazíť, tlačiť a editovať podľa postupu uvedeného v používateľskej príručke k prístroju. Podrobné informácie o postupoch farbenia v imunohistochemii nájdete v príslušnom metodickom liste k detekčnej súprave VENTANA.

Ďalšie podrobnosti o správnom používaní tejto pomôcky nájdete v metodickom liste inline dávkovača spojenom s P/N 790-4554

Tabuľka 2. Odporúčaný protokol farbenia pre protilátku anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) s detekčnou súpravou *ultra*View Universal DAB Detection Kit v prístrojoch BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metóda	
	GX	ULTRA alebo ULTRA PLUS ^a
Odstránenie parafínu	Zvolené	Zvolené
Cell Conditioning (Odmaskovanie antigénu)	Cell Conditioning 1, Štandard	ULTRA Cell Conditioning 1 64 minút, 95 °C
Protilátka (primárna)	24 minút, 37 °C	20 minút, 36 °C
Kontrastné farbivo	Hematoxylin II, 4 minúty	
Následné kontrastné farbivo	Bluing Reagent, 4 minúty	

^a Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

Tabuľka 3. Odporúčaný protokol farbenia pre protilátku anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) s detekčnou súpravou OptiView DAB IHC Detection Kit v prístrojoch BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metóda	
	GX	ULTRA alebo ULTRA PLUS ^a
Odstránenie parafínu	Zvolené	Zvolené
Cell Conditioning (Odmaskovanie antigénu)	CC1, 64 minút	ULTRA CC1, 64 minút, 100 °C
Inhibítoria preprimárnej peroxidázy	Zvolené	Zvolené
Protilátka (primárna)	16 minút, 37 °C	16 minút, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minút	
OptiView HRP Multimer	8 minút	
Kontrastné farbivo	Hematoxylin II, 4 minúty	
Následné kontrastné farbivo	Bluing Reagent, 4 minúty	

^a Medzi prístrojmi BenchMark ULTRA a BenchMark ULTRA PLUS bola pomocou reprezentatívnych analýz preukázaná zhoda.

Vzhľadom na variáciu vo fixácii a spracovaní tkaniva a všeobecné laboratórne prístroje a podmienky prostredia môže byť nutné zvýšiť alebo znížiť inkubáciu primárnych protilátok, úpravu buniek alebo predúpravu proteáz na základe individuálnych vzoriek, použitej detekcie a preferencií čitateľa. Ďalšie informácie o premenných fixácie nájdete v časti „Immunohistochemistry Principles and Advances.“¹⁹

NEGATÍVNA KONTROLNÁ REAGENCIA

Okrem farbenia pomocou protilátky anti-Cytokeratín 5/6 (D5/16B4) je nutné farbiť druhé sklíčko príslušnou negatívnou kontrolnou reagenciou.

POZITÍVNA KONTROLA TKANIVA

Optimálna laboratórna prax má zahŕňať pozitívny kontrolný rez na tom istom sklíčku, ako je testované tkanivo. Táto prax pomáha identifikovať pochybenie pri nanášaní reagencií na sklíčko. Na kontrolu kvality je najvhodnejšie tkanivo so slabým pozitívnym farbením. Kontrolné tkanivo môže obsahovať pozitívne alebo negatívne sa farbiace prvky a môže slúžiť ako tkanivo na pozitívnu aj negatívnu kontrolu. Kontrolné tkanivo musí byť nová autopsia, biopsia alebo chirurgická vzorka pripravená či fixovaná čo najskôr rovnakým spôsobom ako testované rezy.

Známe pozitívne kontroly tkaniva sa majú používať len na sledovanie funkcie reagencií a prístrojov, nie ako pomôcka pri stanovení konkrétnej diagnózy testovacích vzoriek. Ak pozitívne kontrolné tkanivo nepreukáže pozitívne zafarbenie, výsledky testovacej vzorky treba považovať za neplatné.

Príkladmi pozitívnych kontrolných tkanív pre túto protilátku sú normálna prostata a normálna mandľa.

INTERPRETÁCIA FARBENIA/OČAKÁVANÉ VÝSLEDKY

Vzor bunkového farbenia pre protilátku anti-Cytokeratín 5/6 (D5/16B4) je cytoplazmatický.

ŠPECIFICKÉ OBMEDZENIA

Všetky analýzy sa nemusia zaregistrovať na každom prístroji. Ak chcete získať ďalšie informácie, obráťte sa na miestneho zástupcu spoločnosti Roche.

CHARAKTERISTIKA VÝKONU

ANALYTICKÁ ÚČINNOSŤ

Vykonal sa testy farbenia na zistenie citlivosti, špecifickosti a presnosti a výsledky sú uvedené nižšie.

Citlivosť a špecifickosť

Tabuľka 4. Citlivosť/špecifickosť protilátky anti-Cytokeratín 5/6 (D5/16B4) bola stanovená testovaním normálnych FFPE tkanív.

Tkanivo	Počet pozitívnych/všetkých prípadov	Tkanivo	Počet pozitívnych/všetkých prípadov
Mozog	0/7	Pažerák	4/4
Mozoček	0/4	Žalúdok	0/4
Nadoblička ^a	0/4	Tenké črevo	0/4
Vaječník	0/4	Hrubé črevo	0/4
Pankreas	0/4	Pečeň	0/4
Prištitné teliesko	0/3	Slinná žľaza	3/3
Podmozgová žľaza	0/3	Konečník	0/1
Semenník	0/4	Oblička	0/4
Štítna žľaza	0/4	Prostata	16/16
Prsník ^{c,d}	21/25	Endometrium	0/3
Slezina	0/3	Krčok matrice	5/5
Mandľa	3/3	Močový mechúr	3/4
Týmus	3/3	Placenta	0/3
Kostná dreň	0/3	Kostrový sval	0/3
Lymfatická uzlina ^b	0/4	Koža	3/3
Pľúca	2/7	Nerv	0/3
Hrtan	3/3	Mezotel	3/3

Tkanivo	Počet pozitívnych/všetkých prípadov	Tkanivo	Počet pozitívnych/všetkých prípadov
Srdce	0/3		

^a Zahŕňa normálne tkanivo a hyperpláziu

^b Zahŕňa normálne tkanivo a reaktívne tkanivo

^c Luminálne a myoepitelové bunky

^d V tkanive prsníka sa môže pozorovať neúplné alebo čiastočné farbenie MEC

Tabuľka 5. Citlivosť/špecifickosť protilátky anti-Cytokeratín 5/6 (D5/16B4) bola stanovená testovaním rôznych neoplastických FFPE tkanív.

Patológia	Počet pozitívnych/všetkých prípadov
Astrocytóm (mozog)	0/1
Meningeóm (mozog)	0/1
Meningeóm (mozoček)	0/2
Adenóm (nadoblička)	0/1
Adrenokortikálny karcinóm (nadoblička)	0/1
Nádor granulóznych buniek (vaječník)	0/1
Adenokarcinóm (vaječník)	0/1
Endometrioidný adenokarcinóm (vaječník)	0/1
Metastatický kolorektálny karcinóm z prstencových buniek (vaječník)	0/1
Seminóm (semenník)	0/2
Adenóm (štítna žľaza)	0/3
Folikulárny karcinóm (štítna žľaza)	0/1
Folikulárny papilárny adenokarcinóm (štítna žľaza)	0/1
Fibroadenóm (prsník) ^a	2/2
Invazívny duktálny karcinóm (prsník) ^b	4/32
Duktálny karcinóm in-situ (prsník) ^c	2/17
Lobulárny karcinóm in-situ (prsník)	0/1
Invazívny lobulárny karcinóm (prsník) ^a	0/3
Metastatický invazívny duktálny karcinóm prsníka (lymfatická uzlina)	0/1
Karcinóm skvamóznych buniek (pľúca)	42/51
Adenokarcinóm (pľúca)	1/18
Malobunkový karcinóm (pľúca)	0/4
Granulomatózne ochorenie, mykobakteriálna tuberkulóza (pľúca)	0/2
Papilárny adenokarcinóm (pľúca)	0/1
Jasnobunkový karcinóm (pľúca)	0/1
Karcinoid (pľúca)	0/1
Adenokarcinóm in-situ (pľúca)	0/11
Adenoskvamózny karcinóm (pľúca)	6/9
Karcinóm, NOS (pľúca)	3/5
Metastatický karcinóm gastrointestinálneho traktu (pľúca)	0/1
Karcinóm skvamóznych buniek (pažerák)	3/3

Patológia	Počet pozitívnych/všetkých prípadov
Metastatický karcinóm skvamózných buniek pažeráka (lymfatická uzlina)	1/1
Adenokarcinóm (hlava a krk)	1/1
Karcinóm skvamózných buniek (hlava a krk)	1/1
Nazofaryngeálny karcinóm, NPC (hlava a krk)	1/1
Melanóm (hlava a krk)	0/1
Adenokarcinóm (žalúdok)	0/3
Adenóm (tenké črevo)	0/1
Adenokarcinóm (tenké črevo)	0/1
Adenóm (hrubé črevo)	0/1
Adenokarcinóm (hrubé črevo)	0/3
Metastatický adenokarcinóm hrubého čreva (pečeň)	0/1
Hepatocelulárny karcinóm (pečeň)	0/4
Adenóm (slinná žľaza)	1/1
Adenoidný cystický karcinóm (slinná žľaza)	1/1
Adenokarcinóm (konečník)	0/3
Karcinóm skvamózných buniek (koža)	1/1
Jasnobunkový karcinóm (oblička)	0/2
Adenokarcinóm (prostata)	0/38
Adenokarcinóm (endometrium)	1/2
Karcinóm skvamózných buniek (krčok materskej)	2/2
Urotelový karcinóm (močový mechúr)	2/2
Osteosarkóm (kosť)	0/1
Chondrosarkóm (kosť)	0/1
Hodgkinov lymfóm	0/1
Lymfóm, NOS	0/1
Anaplastický veľkobunkový lymfóm	0/1
Mezotelióm	17/18

^a Pozitívne farbenie lumnálnych a myoepitelových buniek

^b Pozitívne farbenie myoepitelových buniek (2/29)

^c Pozitívne farbenie myoepitelových buniek (15/17)

Presnosť

Štúdie presnosti pre protilátku anti-Cytokeratín 5/6 (D5/16B4) boli vykonané s cieľom preukázať:

- Presnosť protilátky medzi šaržami.
- Presnosť prístroja BenchMark ULTRA v rámci cyklu a medzi dňami.
- Presnosť medzi prístrojmi v prístrojoch BenchMark GX a BenchMark ULTRA.
- Presnosť medzi platformami v prístrojoch BenchMark GX a BenchMark ULTRA.

Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

Presnosť v prístroji BenchMark ULTRA PLUS bola preukázaná pomocou reprezentatívnych analýz. Štúdie zahŕňali testovanie opakovateľnosti v rámci cyklu a strednej presnosti medzi dňami a medzi cyklami. Všetky štúdie splnili svoje kritériá prijateľnosti.

KLINICKÁ ÚČINNOSŤ

Údaje pre klinickú účinnosť relevantné pre určený účel protilátky anti-Cytokeratín 5/6 (D5/16B4) boli vyhodnotené systematickým prehľadom literatúry. Získané údaje podporujú použitie pomôcky v súlade s určeným účelom.

LITERATÚRA

1. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. *Histochem Cell Biol.* 2008;129(6):705-733.
2. Purkis PE, Steel JB, Mackenzie IC, et al. Antibody Markers of Basal Cells in Complex Epithelia. *J Sci.* 1990;97 (Pt 1):39-50
3. Blobel GA, Moll R, Franke WW, et al. Cytokeratins in normal lung and lung carcinomas. I. Adenocarcinomas, squamous cell carcinomas and cultured cell lines. *Virchows Archiv B, Cell Pathology Including Molecular Pathology.* 1984;45(4):407-429.
4. Kriegsmann K, Cremer M, Zgorzelski C, et al. Agreement of Ck5/6, P40, and P63 Immunoreactivity in Non-Small Cell Lung Cancer. *Pathology.* 2019
5. Warth A, Muley T, Herpel E, et al. Large-Scale Comparative Analyses of Immunomarkers for Diagnostic Subtyping of Non-Small-Cell Lung Cancer Biopsies. *Histopathology.* 2012;61(6):1017-1025.
6. Moll R, Dhoulailly D, Sun TT. Expression of Keratin 5 as a Distinctive Feature of Epithelial and Biphasic Mesotheliomas. An Immunohistochemical Study Using Monoclonal Antibody Ae14. *Virchows Archiv B, Cell Pathol Incl Mol Pathol.* 1989;58(2):129-145.
7. Galateau-Salle F, Churg A, Roggli V, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Tumors of the Pleura: Advances since the 2004 Classification. *J Thorac Oncol.* 2016;11(2):142-154.
8. Yang Y, Hao J, Liu X, et al. Differential expression of cytokeratin mRNA and protein in normal prostate, prostatic intraepithelial neoplasia, and invasive carcinoma. *Am J Pathol.* 1997;150(2):693-704.
9. Abrahams NA, Ormsby AH, Brainard J. Validation of cytokeratin 5/6 as an effective substitute for keratin 903 in the differentiation of benign from malignant glands in prostate needle biopsies. *Histopathology.* 2002;41(1):35-41
10. Epstein JI, Egevad L, Humphrey PA, et al. Best practices recommendations in the application of immunohistochemistry in the prostate: report from the International Society of Urologic Pathology consensus conference. *Am J Surg Pathol.* 2014;38(8):e6-e19.
11. Shao MM, Chan SK, Yu AM, et al. Keratin expression in breast cancers. *Virchows Archiv.* 2012;461(3):313-322.
12. Gusterson BA, Ross DT, Heath VJ, et al. Basal cytokeratins and their relationship to the cellular origin and functional classification of breast cancer. *Breast Cancer Res.* 2005;7(4):143-148.
13. Zhao L, Yang X, Khan A, et al. Diagnostic Role of Immunohistochemistry in the Evaluation of Breast Pathology Specimens. *Arch. Path. Lab.* 2014;138(1):16-24.
14. Dewar R, Fadare O, Gilmore H, Gown AM. Best practices in diagnostic immunohistochemistry: myoepithelial markers in breast pathology. *Arch. Path. Lab.* 2011;135:422-429.
15. Peng Y, Butt YM, Chen B, Zhang X, Tang P. Update on Immunohistochemical Analysis in Breast Lesions. *Arch. Path. Lab.* 2017;141:1033-1051.
16. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
17. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
18. 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.
19. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

POZNÁMKA: Na označenie hranice medzi celým číslom a zlomkovými časťami desiatinnej číslice sa v celom tomto dokumente namiesto desiatinnej čiarky používa bodka. Na oddelenie tisícov sa nepoužívajú žiadne znaky.

Súhľad informácií o bezpečnosti a výkone nájdete tu:

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

Symboly

Spoločnosť Ventana používa okrem symbolov a značiek uvedených v norme ISO 15223-1 aj nasledujúce symboly a značky (ďalšie informácie pre USA: pozrite si elabdoc.roche.com/symbols).

GTIN

Globálne číslo obchodnej jednotky

Rx only

Pre USA: Upozornenie: Federálny zákon obmedzuje predaj tejto pomôcky iba prostredníctvom alebo na objednávku lekára.

HISTÓRIA REVÍZIÍ

Rev.	Aktualizácie
J	Aktualizácia novej šablóny, aktualizácie častí Dodávaný materiál, Potrebne materiály, ktoré nie sú súčasťou dodávky, Postup farbenia, Citlivosť a špecifickosť, Presnosť, Literatúra, Symboly a Duševné vlastníctvo

DUŠEVNÉ VLASTNÍCTVO

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW a ULTRAVIEW sú ochranné známky spoločnosti Roche. Všetky ostatné názvy produktov a ochranné známky sú majetkom ich príslušných vlastníkov.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTNÉ ÚDAJE

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



0123