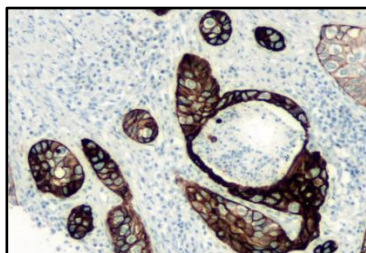


anti-Cytokeratin 17 (SP95) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4560

06373658001

IVD Σ 50

1. ábra Anti-Cytokeratin 17 (SP95) antibody staining cervical carcinoma.

ALKALMAZÁSI TERÜLET

Az anti-Cytokeratin 17 (SP95) Rabbit Monoclonal Primary Antibody antitest a cytokeratin 17 (CK17) formalinnal fixált, paraffinba ágyazott, BenchMark IHC/ISH berendezésen megfestett szövetmetszetekben történő, laboratóriumi minőségű immunhisztokémiai fénymikroszkópos detektálására szolgál.

A terméket képzett patológusnak kell kiértékelnie a szövettani vizsgálatok, a releváns klinikai adatok és a megfelelő kontrollok figyelembevételével.

Ez az antitest in vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra szolgál.

ÖSSZEFOGLALÁS ÉS MAGYARÁZAT

Az anti-Cytokeratin 17 (SP95) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-Cytokeratin 17 (SP95) antitest) a CK17 protein ellen termelt nyúl eredetű monoklonális antitest. CK17 is a type I (acidic) cytokeratin encoded by the *KRT17* gene and is expressed in myoepithelial cells and in the basal cells of complex epithelia.¹⁻⁵ CK17 expression is typically present in squamous cell carcinomas of the lung, cervix, and oral cavity.^{1,2,3} Of note, some undifferentiated or poorly differentiated squamous cell carcinomas may display lower levels of CK17 expression.^{2,3}

The detection of CK17 by immunohistochemistry (IHC) with the anti-Cytokeratin 17 (SP95) antibody may be used to aid in the identification of squamous cell carcinomas. Ez az antitest az IHC vizsgálati panelek részeként használható. A festődési mintázat membrános és/vagy citoplazmatikus.

AZ ELJÁRÁS ELVE

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) antibody binds to the CK17 protein in formalin-fixed, paraffin-embedded (FFPE) tissue sections. Ez az antitest az *ultraView* Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001) detektálókészlettel jeleníthető meg. További információért lásd a megfelelő készlet módszerleírását.

MATERIAL PROVIDED

Az anti-Cytokeratin 17 (SP95) antitest 50 vizsgálatra elegendő reagenst tartalmaz.

Az anti-Cytokeratin 17 (SP95) antitest 5 mL-es adagolója körülbelül 5.5 µg nyúl eredetű monoklonális antitestet tartalmaz.

Az antitest Brij-35-öt és 0.10% ProClin 300 tartósítószerrel tartalmazó Tris-HCl hígítópufferben van hígítva.

A specifikus antitest-koncentráció hozzávetőleg 1.1 µg/mL. A termék nem mutat ismert, nem specifikus antitest-reaktivitást.

Az anti-Cytokeratin 17 (SP95) antitest sejtkultúra-felülszóból tisztított, nyúl eredetű rekombináns monoklonális antitest.

A következő témakörök részletes leírását lásd a megfelelő VENTANA detektálókészlethez mellékelt módszerleírásban: Az eljárás elve, Anyagok és módszerek, Mintavétel és előkészítés elemzésre, Minőség-ellenőrzési eljárások, Hibaelhárítás, Az eredmények értelmezése és Korlátozások.

SZÜKSÉGES, DE NEM BIZTOSÍTOTT ANYAGOK

A festőreagenset, például a VENTANA detektálókészleteket és a kiegészítő komponenseket, ideértve a negatív és pozitív kontrollszövetet tartalmazó tárgylemezeket nem biztosítjuk.

Előfordulhat, hogy a módszerleírásban felsorolt egyes termékek nem minden országban kaphatók. Érdeklődjön az ügyfélszolgálat területileg illetékes képviselőjénél.

A következő reagensre és anyagokra lehet szükség a festéshez, de ezeket a készlet nem tartalmazza:

1. Javasolt kontrollszövet
2. Pozitív töltésű mikroszkóptárgylemezek
3. Negative Control Rabbit Ig (katalógusszám: 760-1029 / 05266238001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (katalógusszám: 760-500 / 05269806001)
5. Hematoxylin II (katalógusszám: 790-2208 / 05277965001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-300 / 05353955001)
7. Cell Conditioning Solution (CC1) (katalógusszám: 950-124 / 05279801001)
8. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Cat. No. 950-224 / 0524569001)
9. Antibody Diluent (katalógusszám: 251-018 / 05261899001)
10. EZ Prep Concentrate (10X) (katalógusszám: 950-102 / 05279771001)
11. LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA LCS (Predilute) (katalógusszám: 650-210 / 05242534001)
13. Bluing Reagent (katalógusszám: 760-2037 / 05266769001)
14. Általános célú laboratóriumi felszerelés
15. BenchMark IHC/ISH berendezés

STORAGE AND STABILITY

A kézhezvétel után és használaton kívül 2–8 °C-os hőmérsékleten kell tárolni. Ne fagyassza le.

A reagens megfelelő felviteléhez és az antitest stabilitásának biztosításához az adagolókupakot minden használat után vissza kell helyezni, és az adagolót függőleges helyzetben azonnal vissza kell tenni a hűtőszekrénybe.

Minden antitest-adagolón megtalálható a lejárati idő. Megfelelő tárolás esetén a reagens stabil marad a címkén feltüntetett időpontig. Ne használja a reagenst a lejárati időn túl.

MINTA-ELŐKÉSZÍTÉS

Ezzel az elsődleges antisszel VENTANA detektálókészletek és BenchMark IHC/ISH berendezések alkalmazása esetén rutinszerűen feldolgozott FFPE szövetek használhatók. Az ajánlott szövetfixáló szer a 10%-os semleges pufferelt formalin.⁶ A metszeteket körülbelül 4 µm vastagságúra kell vágni, és pozitív töltésű tárgylemezekre kell helyezni. A tárgylemezeket azonnal festeni kell, mivel a lemetezett szövetdarabok antigenitása idővel csökkenhet. További információért kérje meg a Roche képviselőjét, hogy juttasson el Önhez egy példányt a „Recommended Slide Storage and Handling” című kiadványunkból.

Az ismeretlen mintákkal egyidejűleg pozitív és negatív kontrollok futtatása javasolt.

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

1. In vitro diagnosztikai (IVD) felhasználásra.
2. Kizárólag szakemberek általi használatra.
3. Kizárólag a megadott számú teszthez használható.
4. Ebben a reagensben ProClin 300 oldatot használnak tartósítószerként. Ez irritáló hatású anyagnak számít, és bőrrel érintkezve szennyezést okozhat. A vele végzett munka során tegye meg az egyszerű óvintézkedéseket. Kerülje a reagens szemmel, bőrrel vagy nyálkahártyákkal történő érintkezését. Viseljen védőöltözetet és védőkesztyűt.
5. A pozitív töltésű metszetek érzékenyek lehetnek a környezeti hatásokkal szemben, ami nem megfelelő festődést eredményez. Az ilyen típusú tárgylemezek használatával kapcsolatos további információkért forduljon a Roche képviselőjéhez.
6. A humán vagy állati eredetű anyagokat biológiailag veszélyes anyagként kell kezelni, és a megfelelő óvintézkedéseket betartva kell ártalmatlanítani. Expozíció esetén kövesse a felelős hatóságok egészségvédelmi irányelveit.^{7,8}
7. Vigyázzon, nehogy a reagens a szembe vagy a nyálkahártyákra kerüljen. Ha a reagens érzékeny területtel érintkezik, bő vízzel mossa le az érintett területet.
8. Kerülje a reagens mikrobiális kontaminációját, mert ez téves eredményekhez vezethet.
9. Az eszköz használatára vonatkozó további információkat lásd a BenchMark IHC/ISH berendezés felhasználói útmutatójában és a szükséges komponensek használati utasításában, a navifyportal.roche.com weboldalon.
10. A javasolt ártalmatlanítási módszert illetően vegye fel a kapcsolatot a helyi és/vagy országos hatóságokkal.

- A termékbiztonsági címkézés elsősorban az EU GHS irányelveket követi. Szakképzett felhasználók részére igény esetén biztonsági adatlapot biztosítunk.
- Az eszköz használatához esetlegesen kapcsolódó súlyos baleseteket a Roche területileg illetékes képviselőnek és a felhasználó hivatalos címe szerinti tagállam vagy ország illetékes hatóságának kell bejelenteni.
- A termék az 1272/2008 (EK) rendelet szerinti, alább látható besorolású összetevőket tartalmaz:

1. táblázat Veszélyekkel kapcsolatos információk

Veszély	Kód	Nyilatkozat
	H317	Allergiás bőrreakciót válthat ki.
	H412	Ártalmas a vízi élővilágra, hosszan tartó károsodást okoz.
	P261	Kerülje a köd vagy a gőzök belélegzését.
	P273	Kerülni kell az anyag környezetbe való kijutását.
	P280	Viseljen védőkesztyűt.
	P333 + P313	Bőrirritáció vagy kiütések megjelenése esetén: Orvosi ellátást kell kérni.
	P362 + P364	A szennyezett ruhát le kell vetni és az újbóli használat előtt ki kell mosni.
	P501	A tartalom/edény elhelyezése hulladékként: egy erre hitelesített hulladéklerakó telepen.

Ez a termék 55965-84-9-es CAS-számú anyagot tartalmaz, amely az alábbiak reakcióeleget: 5-klór-2-metil-2H-izotiazol-3-on és 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1 arányban)

FESTÉSI ELJÁRÁS

A VENTANA elsődleges antitestek a BenchMark IHC/ISH berendezéseken, VENTANA detektálókészletekkel és tartozékokkal együtt történő alkalmazásra készültek. Az ajánlott festési protokollokat a 2. táblázat tartalmazza.

Ezt az antitestet pontosan meghatározott inkubálási időkre optimalizálták, de a felhasználónak validálnia kell az adott reagenssel kapott eredményeket.

Az automata eljárások paraméterei a berendezés Felhasználói útmutatójában szereplő eljárásnak megfelelően megjeleníthetők, nyomtathatók és szerkeszthetők. Az immunhisztokémiai festési eljárásokkal kapcsolatban a megfelelő VENTANA detektálókészlet módszerleírásában talál további részleteket.

For more details on the proper use of this device, refer to the inline dispenser method sheet associated with P/N 790-4560.

2. táblázat Recommended staining protocol for anti-Cytokeratin 17 (SP95) antibody with ultraView Universal DAB Detection Kit on BenchMark IHC/ISH instruments.

Eljárástípus	Módszer	
	XT	ULTRA vagy ULTRA PLUS ^a
Paraffinmentesítés	Kiválasztva	Kiválasztva
Cell Conditioning (antigénfeltárás)	CC1, Standard	ULTRA CC1 64 minutes, 95 °C
Antitest (elsődleges)	16 perc, 37 °C	20 minutes, 36 °C
Kontrasztfestés	Hematoxylin II, 4 perc	
Kontrasztfestés utáni festés	Bluing, 4 perc	

^a A BenchMark ULTRA és a BenchMark ULTRA PLUS berendezés eredményei közötti egyezést reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki.

A szövetszövetekben és feldolgozási módszerekben, valamint az általános laboratóriumi berendezésekben és a környezeti feltételekben fennálló variabilitás miatt az adott minta típusától, az alkalmazott detektáló rendszertől, valamint a leolvasó személy preferenciájától függően az elsődlegesantitest-inkubálás, a sejtkondicionálás, vagy a

proteázal végzett előkezelés időtartamának növelésére vagy csökkentésére lehet szükség. A fixálást meghatározó tényezőkkel kapcsolatos további információkat lásd az „Immunohistochemistry Principles and Advances” című dokumentumban.⁹

NEGATÍV REAGENSKONTROLL

Az anti-Cytokeratin 17 (SP95) antitesttel festett metszeten kívül egy második tárgylemez is kell készíteni, amely festéséhez a megfelelő negatív kontrollreagentst kell használni.

POZITÍV KONTROLLSZÖVET

Az optimális laboratóriumi gyakorlat szerint a pozitív kontrollmetszetet ugyanarra a tárgylemezre kell helyezni, amelyen a tesztelt minta van. Ily módon könnyebben felismerhető, ha elmaradt valamely reagens felvétele a tárgylemezre. A gyenge pozitív festődésű szövetek a legalkalmasabbak a minőség-ellenőrzésre. Ez a kontrollszövet egyaránt tartalmazhat pozitív és negatív festődésű elemeket, és pozitív és negatív kontrollként egyaránt szolgálhat. A kontrollszövetnek friss, boncolás során nyert, biopsziás vagy sebészeti eredetű mintának kell lennie, amelyet a lehető leghamarabb készítették elő vagy fixáltak a tesztmetszetekkel megegyező módon.

Az ismert pozitív kontrollszövetek csak a reagens és a berendezések teljesítményének monitorozására használhatók, a tesztmintákra vonatkozó specifikus diagnózisok felállítására nem. Ha a pozitív kontrollszövet nem mutat pozitív festődést, a tesztminta eredményeit érvénytelennek kell tekinteni.

Ennek az antitestnek az alkalmazásakor pozitív kontrollszövetként szolgálhat például a méhnyak laphámsejtes karcinómája, valamint a fej és a nyak laphámsejtes karcinómája.

A FESTŐDÉS ÉRTELMEZÉSE/VÁRHATÓ EREDMÉNYEK

Az anti-Cytokeratin 17 (SP95) antitest membrános és/vagy citoplazmatikus sejttestfestési mintázatot ad.

SPECIFIKUS KORLÁTOZÁSOK

Nem minden vizsgálat van feltétlenül minden berendezésen regisztrálva. További információért vegye fel a kapcsolatot a Roche területileg illetékes képviselőjével.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

ANALITIKAI TELJESÍTMÉNY

Staining tests for sensitivity, specificity, and precision were conducted and the results are listed below.

Szenzitivitás és specificitás

3. táblázat Sensitivity/Specificity of anti-Cytokeratin 17 (SP95) was determined by testing FFPE normal tissues.

Szövet	Pozitív/összes eset	Szövet	Pozitív/összes eset
Nagyagy	0/3	Gyomor	0/3
Kisagy	0/3	Vékonybél	0/3
Mellékvese	0/3	Vastagbél	0/3
Petefészek	0/3	Máj	0/3
Hasnyálmirigy	2/3	Nyálmirigy	3/3
Mellékpajzsmirigy	0/3	Nyelv	2/4
Agyalapi mirigy	0/3	Gége	2/2
Here	0/3	Garat	1/3
Pajzsmirigy	0/3	Gégefedő	0/1
Emlő	22/27	Vese	0/3
Lép	0/3	Prostata	3/3
Torokmandula	2/3	Méhnyálkahártya	0/3
Csecsemőmirigy	3/3	Cervix ^a	2/6
Csontvelő	0/3	Vázizom	0/3
Lung ^b	1/3	Bőr	0/3
Szív	0/3	Ideg	0/3

Szövet	Pozitív/összes eset	Szövet	Pozitív/összes eset
Nyelőcső	0/3	Mezotélium	0/3

^a Az értékelt szövetek közé tartoznak a normál gyulladásban és krónikus gyulladásban lévő szövetek

^b Bronchus-festés

4. táblázat Sensitivity/Specificity of anti-Cytokeratin 17 (SP95) was determined by testing a variety of FFPE neoplastic tissues.

Patológia	Pozitív/összes eset
Glioblasztóma (nagyagy)	0/1
Meningióma (nagyagy)	0/1
Ependimóma (nagyagy)	0/1
Oligodendroglióma (nagyagy)	0/1
Laphámsejtes karcinóma (fej és nyak)	38/40
Szerózus adenokarcinóma (petefészek)	0/1
Mucinózus adenokarcinóma (petefészek)	1/1
Neuroendokrin neoplázia (hasnyálmirigy)	0/1
Adenokarcinóma (hasnyálmirigy)	1/1
Szeminóma (here)	0/1
Embriónális karcinóma (here)	0/1
Medulláris karcinóma (pajzsmirigy)	0/1
Papilláris karcinóma (pajzsmirigy)	0/1
Duktális in situ karcinóma (emlő)	0/1
Lobuláris in situ karcinóma (emlő)	0/1
Invazív duktális karcinóma (emlő)	11/62
Kissejtes karcinóma (tüdő)	0/1
Laphámsejtes karcinóma (tüdő)	74/77
Adenokarcinóma (tüdő)	0/1
Laphámsejtes karcinóma (nyelőcső)	1/1
Adenokarcinóma (nyelőcső)	1/1
Mucinózus adenokarcinóma (gyomor)	0/1
Adenokarcinóma (vékonybél)	1/1
Gasztrointesztinális stróma tumor (vékonybél)	0/1
Adenokarcinóma (vastagbél)	0/1
Gasztrointesztinális stróma tumor (vastagbél)	0/1
Adenokarcinóma (végbél)	0/1
Gasztrointesztinális stróma tumor (végbél)	0/1
Hepatocelluláris karcinóma (máj)	0/1
Hepatoblasztóma (máj)	0/1
Világossejtes karcinóma (vese)	0/1
Adenokarcinóma (proszta)	0/1
Uroteliális karcinóma (a húgycső proszatatikus szakasza)	1/1
Leiomióma (méh)	0/1
Adenokarcinóma (méh)	1/1

Patológia	Pozitív/összes eset
Világossejtes karcinóma (méh)	1/1
Laphámsejtes karcinóma (méhnyak)	29/30
Adenokarcinóma (méhnyak)	10/11
Szerózus karcinóma (méhnyak)	0/1
Melanóma (végbélnyílás)	0/1
Bazálsejtes karcinóma (bőr)	1/1
Laphámsejtes karcinóma (bőr)	0/1
Embriónális rhabdomyosarkóma (harántcsikolt izom)	0/1
Neurofibróma (mediastinum)	0/1
Neuroblasztóma (retroperitoneum)	0/1
Orsósejtes rhabdomyosarkóma (retroperitoneum)	0/1
Mezotelióma (peritoneum)	1/1
Hodgkin-límfo (nyirokcsomó)	0/1
Límfo, k.m.n.	0/2
B-sejtes limfóma, k.m.n.	0/2
Uroteliális karcinóma (húgyhólyag)	1/1
Leiomyosarkóma (húgyhólyag)	0/1
Oszteosarkóma (csont)	0/1
Leiomyosarkóma (lágyszövet)	0/1

Precizitás

Az anti-Cytokeratin 17 (SP95) antitest precizitási vizsgálatait a következők igazolása céljából végezték:

- Az antitest eltérő gyártási tételek közötti precizitása.
- Futtatáson belüli és napok közötti precizitás a BenchMark XT berendezésen.
- Berendezések közötti precizitás a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezéseken.
- Platformok közötti precizitás a BenchMark XT és a BenchMark ULTRA berendezések között.

Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

A BenchMark ULTRA PLUS berendezés precizitását reprezentatív vizsgálatokkal mutatták ki. A tanulmányok között szerepelt az egy futtatáson belüli ismételtelőség, a napok közötti, valamint a futtatások közötti közepes precizitás vizsgálata. Az összes vizsgálat megfelelt az elfogadhatósági kritériumoknak.

KLINIKAI TELJESÍTMÉNY

Clinical performance data relevant to the intended purpose of anti-Cytokeratin 17 (SP95) antibody were assessed by systematic review of the literature. Az összegyűjtött adatok alátámasztják az eszköz megadott alkalmazási területének megfelelően történő használatát.

HIVATKOZÁSOK

- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
- Chu PG, Weiss LM. Keratin Expression in Human Tissues and Neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-439.
- Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
- Kumar A, Jagannathan N. Cytokeratin: A Review on Current Concepts. International Journal of Orofacial Biology. 2018;2(1).
- 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.

MEGJEGYZÉS: Ebben a dokumentumban mindig a pont írásjelet használjuk tizedesjelként a tizedestörtek egész és tört helyi értékeinek elválasztására. Ezres tagolást nem használunk.

A biztonságosságról és a teljesítőképességről szóló összefoglaló itt található:

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

Szimbólumok

A Ventana az alábbi szimbólumokat és jeleket használja az ISO 15223-1 szabványban felsoroltakon túl (az USA-ra vonatkozó további információkért lásd:

elabdoc.roche.com/symbols).



Globális kereskedelmi áruazonosító szám

Rx only

Az Amerikai Egyesült Államok esetében: Figyelem! A szövetségi törvények értelmében az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

ÁTDOLGOZÁSI ELŐZMÉNYEK

Átdolgozás	Frissítések
F	A Figyelmeztetések és óvintézkedések szakasz frissítése. A jelenlegi sablon frissítése.

SZELLEMI TULAJDONJOG

A VENTANA, a BENCHMARK és az ULTRAVIEW a Roche vállalat védjegyei. Minden egyéb terméknév és védjegy a megfelelő tulajdonos tulajdonát képezi.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

ELÉRHETŐSÉGEK



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

