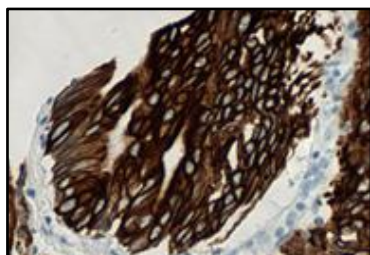


CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4431

05587760001

IVD  50



Figur 1. Cytoplasmisk farge av adenokarsinom i kolon med CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff.

TILTENKT BRUK

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody er beregnet på laboratoriebruk i den kvalitative immunhistokjemiske påvisningen av cytokeratin 20 (CK20) med lysmikroskop i formalinfiksert, parafinnstøpt vevssnitt farget på et BenchMark IHC/ISH-instrument.

Dette produktet skal tolkes av en kvalifisert patolog i sammenheng med en histologisk undersøkelse, relevant klinisk informasjon og egne

kontroller. Dette antistoffet er beregnet til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).

SAMMENDRAG OG FORKLARING

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff) påviser CK20, et type I (surt) cytokeratin kodet av KRT20-genet.^{1,2} Påvisning av CK20 med IHC er typisk begrenset til gastrointestinale epitel-, urotel- og Merkel-celler. Derfor er CK20-uttrykk påvist i Merkel-cellekarsinom, de fleste tilfeller av urotelialt karsinom og kolorektalt adenokarsinom, og et delsett av gastriske adenokarsinomer.¹⁻⁵ Dessuten observeres CK20-uttrykk i de fleste mucinøse eggstokkneoplasmer og i noen adenokarsinomer i bukspyttkjertelen og gallegangen.^{1,2,3} Merk at den diagnostiske nytten av CK20 øker når det brukes sammen med cytokeratin 7 (CK7).^{1,4,6}

Påvisningen av CK20 ved immunhistokjemi (IHC) med CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff kan brukes som hjelpemiddel for å identifisere kolorektalt adenokarsinom. Dette antistoffet kan brukes som en del av et panel av IHC-studier. Fargemønsteret er cytoplasmisk.

PROSEDYREPRINSIPP

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff er et monoklonalt antistoff fra kanin som er dyrket mot karboksyterminalen på det humane CK20-proteinet. Dette antistoffet kan visualiseres med *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr. 760-500 / 05269806001). Se metodearket for *ultraView* Universal DAB Detection Kit for å få mer informasjon.

MEDFØLGENDE MATERIALER

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff inneholder tilstrekkelig reagens til 50 tester.

En 5 mL dispenser med CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff inneholder ca. 9.5 µg av et monoklonalt antistoff fra kanin.

Antistoffet er fortynt i en fosfatbufret saltløsning som inneholder transportprotein og 0.10 % ProClin 300, et konserveringsmiddel.

Spesifikk antistoffkonsentrasjon er ca. 1.9 µg/mL. Det er ikke observert noen kjent ikke-spesifikk antistoffreaktivitet i dette produktet.

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff er et rekombinant, monoklonalt antistoff fra kanin produsert som rensede cellekultursupernatant.

Se riktig metodeark for VENTANA-deteksjonskit for den detaljerte beskrivelsen av: Prosedyreprinsipp, Materialer og metoder, Prøvetaking og klargjøring for analyse, Prosedyre for kvalitetskontroll, Feilsøking, Tolkning av resultater og Begrensninger.

MATERIALER SOM ER NØDVENDIGE, MEN SOM IKKE MEDFØLGER

Fargereagenser som VENTANA-deteksjonskit og tilleggskomponenter, herunder objektglass med negativ og positiv vevskontroll, medfølger ikke.

Ikke alle produkter som er oppgitt i metodearket, er tilgjengelige i alle markeder. Kontakt lokal brukerstøtte.

Følgende reagenser og materialer vil kunne være påkrevd til farging, men følger ikke med:

1. Anbefalt kontrollvev
2. Objektglass for mikroskop, positivt ladede
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (kat. nr. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. nr. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. nr. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat. nr. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat. nr. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. nr. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. nr. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat. nr. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat. nr. 760-2037 / 05266769001)
13. Permanent monteringsmedium
14. Dekkglass
15. Automatisert dekkglassmaskin
16. Laboratorieutstyr til generelle formål
17. BenchMark IHC/ISH-instrument

OPPBEVARING OG STABILITET

Ved mottak og når det ikke er i bruk, må det oppbevares ved 2–8 °C. Skal ikke fryses.

For å sikre korrekt tilførsel av reagenser og stabilitet av antistoffet skal dispenserlokket settes på igjen og dispenseren umiddelbart settes i kjøleskapet i stående posisjon etter hver kjøring.

Hver antistoffdispenser har en utløpsdato. Når reagenset oppbevares på riktig måte, er det stabilt frem til datoen som står på etiketten. Reagenset skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

KLARGJØRING AV PRØVEN

Rutinemessig prosessert, formalinfiksert, parafinnstøpt (FFPE) vev egner seg for bruk med dette primære antistoffet når det brukes med VENTANA-deteksjonskit og BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det anbefalte vevsfiksativet er 10 % nøytralt bufret formalin.⁷ Snitt må skjæres ca. 4 µm tykke og monteres på positivt ladede objektglass. Objektglass skal farges umiddelbart, da antigenisitet for vevssnitt kan minske over tid. Be din Roche-representant om en kopi av «Recommended Slide Storage and Handling» for mer informasjon.

Det anbefales at positive og negative kontroller kjøres samtidig med ukjente prøver.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

1. Til in vitro-diagnostisk bruk (IVD).
2. Kun til profesjonell bruk.
3. **FORSIKTIG:** I USA begrenser føderal lov denne enheten til å selges av eller på bestilling fra en lege. (Rx Only)
4. Skal ikke brukes utover det spesifiserte antallet tester.
5. ProClin 300-løsning brukes som et konserveringsmiddel i dette reagenset. Det er klassifisert som irriterende stoff og kan forårsake sensibilisering ved hudkontakt. Ta rimelige forholdsregler ved håndtering. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne, hud og slimhinner. Bruk verneklær og -hansker.
6. Positivt ladede objektglass kan være følsomme for miljøpåvirkning, noe som kan føre til feilaktig farging. Be Roche-representanten din om mer informasjon om hvordan du bruker disse objektglasstypene.
7. Materiale som stammer fra mennesker eller dyr, skal håndteres som smittefarlig biologisk materiale og kastes i henhold til korrekt prosedyre. Dersom en person har vært utsatt for slikt materiale, skal helsedirektivene fra myndighetene følges.^{8,9}
8. Dette produktet inneholder 1 % eller mindre bovint serum som brukes i produksjonen av antistoffet.
9. Unngå at reagenser kommer i kontakt med øyne og slimhinner. Hvis reagenser kommer i kontakt med sensitive områder, må du skylle med rikelige mengder vann.
10. Unngå mikrobiell kontaminasjon av reagenser, da det kan gi feil resultater.
11. Hvis du vil ha mer informasjon om bruken av denne enheten, kan du se brukerhåndboken for BenchMark IHC/ISH-instrumentet og bruksanvisningen for alle nødvendige komponenter som finnes på navifyportal.roche.com.

12. Rådfør deg med lokale og/eller nasjonale myndigheter når det gjelder anbefalte metoder for avfallshåndtering.
13. Produktsikkerhetsmerking følger primært EU GHS-veiledningen. Sikkerhetsdataark er tilgjengelige for profesjonelle brukere på anmodning.
14. Hvis du trenger å rapportere mistenkte alvorlige hendelser knyttet til denne enheten, kontakter du den lokale Roche-representanten og den ansvarlige myndigheten i medlemslandet der brukeren holder til.

Dette produktet inneholder komponenter som er klassifisert som følger, i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008:

Tabell 1. Informasjon om farer.

Fare	Kode	Setning
	H317	Kan gi en allergisk hudreaksjon.
	H412	Skadelig for vannlevende organismer, med langtidsvirkninger.
	P261	Unngå å puste inn tåke eller damp.
	P273	Unngå utslipp til miljøet.
	P280	Benytt vernehansker.
	P333 + P313	Ved hudirritasjon eller utslett: Få medisinsk råd/tilsyn.
	P362 + P364	Tilsløtte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.
	P501	Innhold/holder leveres til et godkjent avfallsanlegg.

Dette produktet inneholder CAS-nr. 55965-84-9, reaksjonsmasse av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazolin-3-on og 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1).

FARGINGSPROSEDYRE

VENTANA primære antistoffer er utviklet for bruk på BenchMark IHC/ISH-instrumenter sammen med VENTANA-deteksjonskit og -tilbehør. Se Tabell 2 for anbefalte fargeprotokoller.

Dette antistoffet er optimalisert for spesifikke inkubasjonstider, men brukeren må validere resultatene som oppnås med dette reagenset.

Parameterne for de automatiserte prosedyrene kan vises, skrives ut og redigeres i henhold til prosedyren i instrumentets brukerhåndbok. Se aktuelt metodeark for VENTANA-deteksjonskit for mer informasjon om immunhistokjemiske fargingsprosedyrer.

For mer informasjon om riktig bruk av denne enheten kan du se metodearket for inline-dispenseren med P/N 790-4431.

Tabell 2. Anbefalt fargeprotokoll for CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff med *ultraView* Universal DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Prosedyretype	Metode	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparafinisering	Valgt	Valgt
Cellekondisjonering (antigen avmaskering)	CC1, Standard	ULTRA CC1 64 minutter, 95 °C
Antistoff (primært)	16 minutter, 37°C	16 minutter, 36°C
Kontrastfarge	Hematoxylin II, 4 minutter	
Etter kontrastfarging	Bluing, 4 minutter	

^a Konkordans ble vist mellom BenchMark ULTRA- og BenchMark ULTRA PLUS-instrumenter ved bruk av representative analyser.

På grunn av variasjonen i vevsfiksering og prosessering, og i generelle laboratorieinstrumenter og miljømessige betingelser, kan det være nødvendig å øke eller redusere inkubasjonen av primært antistoff, cellekondisjonering eller proteaseforbehandlingen, basert på individuelle prøver, påvisningen som brukes, og

leserens preferanser. Mer informasjon om fikseringsvariabler finnes i «Immunohistochemistry: Principles and Advances». ¹⁰

NEGATIV REAGENSKONTROLL

I tillegg til farging med CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff skal et andre objektglass farges med et egnet negativt kontrollreagens.

POSITIV VEVSKONTROLL

Optimal laboratoriepraksis er å inkludere et positivt kontrollsnitt på samme objektglass som testvevet. Dette hjelper til med å identifisere eventuelle feil ved bruk av reagenser på objektglasset. Vev med svakt positiv farging vil være mer egnet for kvalitetskontroll. Kontrollvev kan inneholde både positive og negative fargingselementer og fungere som vev til både positiv og negativ kontroll. Kontrollvev bør være fra nylig foretatt obduksjon, biopsi eller kirurgiske prøver som er forberedt eller fiksert så snart som mulig på identisk måte som testsnittene.

Kjent positive vevskontroller bør kun benyttes for å overvåke ytelsen til reagenser og instrumenter, ikke som hjelpemiddel ved bestemmelse av spesifikk diagnostikk av testprøver. Hvis de positive vevskontrollene ikke viser positiv farging, bør resultater med testprøven anses som ugyldige.

Eksempler på positive kontrollvev for dette antistoffet er normalt kolonepitel og kolonadenokarsinom.

FARGINGSTOLKNING / FORVENTEDE RESULTATER

Det cellulære fargemønsteret for CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoffet er cytoplasmisk.

SPESIFIKKE BEGRENSNINGER

Flere vev viste spredt bakgrunnsfarging av makrofager, men mønsteret som er oppnådd i makrofagene, tilsvarer ikke det spesifikke fargemønsteret for Cytokeratin 20 i positive vev. Alle analyser vil kanskje ikke registreres på hvert instrument. Kontakt den lokale Roche-representanten for mer informasjon.

YTELSESEGENSKAPER

ANALYTISK YTELSE

Det ble gjennomført fargingstester for sensitivitet, spesifisitet og presisjon, og resultatene er oppført nedenfor.

Sensitivitet og spesifisitet

Tabell 3. Sensitivitet/spesifisitet for CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff ble bestemt ved å teste normale FFPE-vev.

Vev	Ant. positive/ totale tilfeller	Vev	Ant. positive/ totale tilfeller
Cerebrum	0/3	Mage	3/3
Cerebellum	0/3	Tynntarm	3/3
Binyre	0/3	Kolon ^a	36/36
Eggstokk	0/3	Lever	0/3
Bukspyttkjertel	0/3	Spyttkjertel	0/3
Biskjoldbruskkjertel	0/3	Nyre	0/3
Hypofyse	0/3	Prostata	0/3
Testis	0/3	Endometrium	0/3
Tyreoid	0/3	Livmorhals	0/3
Bryst	0/3	Skjelettmuskel	0/3
Milt	0/3	Hud	1/3
Tonsill	0/3	Nerve	0/3
Tymus	0/3	Lunge	0/3

Vev	Ant. positive/ totale tilfeller	Vev	Ant. positive/ totale tilfeller
Beinmarg	0/3	Mesotel	0/3
Hjerte	0/3	Blære	3/3
Spiserør	0/3		

^a Vevskategori omfatter ikke-neoplastiske tilfeller med betennelse eller sykdom.

Tabell 4. Sensitivitet/spesifisitet for CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff ble bestemt ved å teste en rekke neoplastiske vev (FFPE).

Patologi	Ant. positive/ totale tilfeller
Glioblastom (cerebrum)	0/1
Meningeom (cerebrum)	0/1
Ependymom (cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (cerebrum)	0/1
Serøst karsinom (eggstokk)	0/1
Mucinøst karsinom (eggstokk)	0/1
Nevroendokrin neoplasme (bukspyttkjertel)	0/1
Adenokarsinom (bukspyttkjertel)	0/1
Seminom (testikkel)	0/1
Embryonalt karsinom (testikkel)	0/1
Medullært karsinom (skjoldbruskkjertel)	0/1
Papillært karsinom (skjoldbruskkjertel)	0/1
Duktalt karsinom in situ (bryst)	0/1
Invasivt duktalt karsinom (bryst)	0/1
Lobulært karsinom in situ (bryst)	1/1
Plateepitelkarsinom (lunge)	0/1
Adenokarsinom (lunge)	0/1
Småcellet karsinom (lunge) ^a	1/1
Plateepitelkarsinom (spiserør)	0/1
Adenokarsinom (spiserør)	0/1
Adenokarsinom (kolon)	54/65
Mucinøst adenokarsinom (kolon)	13/13
Signetringcellekarsinom (kolon)	2/2
Adenom (kolon)	8/8
Plateepitelkarsinom (kolon)	1/5
Mucinøst adenokarsinom (mage)	0/1
Adenokarsinom (tynntarm)	1/1
Gastrointestinal stromal tumor (GIST)	0/3
Adenokarsinom (rektum)	0/1
Hepatocellulært karsinom (lever)	0/1

Patologi	Ant. positive/ totale tilfeller
Hepatoblastom (lever)	0/1
Klarcellet karsinom (nyre)	0/1
Adenokarsinom (prostata)	0/1
Urotelialt karsinom (prostataurinrør)	1/1
Leiomyom (livmor)	0/1
Adenokarsinom (livmor)	0/1
Klarcellet karsinom (livmor)	0/1
Plateepitelkarsinom (livmorhals)	0/2
Embryonalt rhabdomyosarkom (tverrstripet muskel)	0/1
Melanom (anus)	0/1
Basalcellekarsinom (hud)	0/1
Plateepitelkarsinom (hud)	0/1
Nevrofibrom (mediastinum)	0/1
Nevroblastom (retroperitoneum)	0/1
Epitelioid mesoteliom (peritoneum)	0/1
Lymfom, NOS	0/4
Urotelialt karsinom (blære)	1/1
Leiomyosarkom	0/2
Osteosarkom (bein)	0/1
Spindelcelle-rhabdomyosarkom (retroperitoneum)	0/1
Kolonadenokarsinom (metastatisk)	11/14
Mucinøst adenokarsinom i kolon (metastatisk)	9/13
Kolonsignetringcellekarsinom (metastatisk)	2/2

^a Noen tilfeller av småcellet karsinom er rapportert i litteraturen som immunreaktive med anti-cytokeratin 20.¹¹

Presisjon

Det er utført presisjonsstudier for CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoffet for å demonstrere:

- Presisjon av antistoffet mellom loter.
- Presisjon innen kjøring og mellom dager på et BenchMark XT-instrument.
- Presisjon mellom instrumenter på BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumenter.
- Presisjon mellom plattformer mellom BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentet.

Alle studiene oppfylte akseptkriteriene.

Presisjon på BenchMark ULTRA PLUS-instrumentet ble vist ved bruk av representative analyser. Studier inkluderte repeterbarhet innenfor kjøringer, intermedier presisjon mellom dager og mellom kjøringer. Alle studiene oppfylte akseptkriteriene.

KLINISK YTELSE

Data for klinisk ytelse som er relevante for det tiltenkte formålet med CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)-antistoff, ble evaluert ved systematisk gjennomgang av litteraturen. Dataene som er innhentet, støtter bruken av enheten i henhold til tiltenkt formål.

REFERANSER

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. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
5. Kumar A, Jagannathan N. Cytokeratin: A Review on Current Concepts. International Journal of Orofacial Biology. 2018;2(1).
6. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):326-348.
7. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
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 18 September 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. Chan J, Suster S, et al. Cytokeratin 20 Immunoreactivity Distinguishes Merkel Cell (Primary Cutaneous Neuroendocrine) Carcinomas and Salivary Gland Small Cell Carcinomas from Small Cell Carcinomas of Various Sites. American Journal of Surgical Pathology. Feb 1997;21(2): pp226-234.

MERK: Et punktum brukes alltid i dette metodearket som desimalskilletegn for å skille mellom heltalls- og fraksjonsdelen av et desimaltall. Det brukes ikke skilletegn for tusener.

Sammendrag av sikkerhet og ytelse finner du her:

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

Symboler

Ventana bruker følgende symboler og tegn i tillegg til de som er oppført i ISO 15223-1-standard (for USA: se elabdoc.roche.com/symbols for definisjon av symboler som brukes):



Globalt artikkelnummer



Unik utstyrsidentifikator



Angir foretaket som importerer det medisinske utstyret til EU

REVISJONSHISTORIKK

Rev	Oppdateringer
E	Oppdateringer av avsnittet Sensitivitet og spesifisitet.

OPPHAVSRETT

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, *ultraView* og VENTANA-logoen er varemerker for Roche. Alle andre varemerker tilhører sine respektive eiere.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

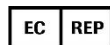
KONTAKTINFORMASJON



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

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

www.roche.com



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

