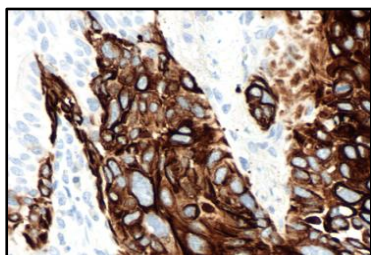


## Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

**REF** 790-4554

06478441001

**IVD**  50



**Fig. 1. Colorarea cu anticorp Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) a carcinomului pulmonar cu celule scuamoase.**

### DOMENIU DE UTILIZARE

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody este destinat utilizării în laborator la detecția calitativă imunohistochimică a citokeratinei 5 prin microscopia în câmp luminos în secțiuni de țesut fixat în formalină, înglobat în parafină, care sunt colorate pe un instrument BenchMark IHC/ISH.

Acest produs trebuie interpretat de un patolog calificat împreună cu examinarea histologică, informațiile clinice relevante și controalele adecvate.

Acest anticorp este destinat pentru diagnosticarea in vitro (IVD).

### REZUMAT ȘI EXPLICAȚIE

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anticorpul anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4)) este un anticorp monoclonal de șoarece produs pentru detecția citokeratinei (CK) 5. CK5 este o CK de tip II (greutate moleculară mare, 62 kDa) exprimată în celulele bazale și mioepiteliale din diverse epiteli și structuri glandulare, care includ bronhiile, prostata și sânul.<sup>1,2</sup>

CK5 este exprimată în epiteliul bazal al plămânului, iar supraexpresia acesteia este un indicator al diferențierii scuamoase maligne în leziunile pulmonare.<sup>1,3</sup> Diferențierea scuamoasă malignă este caracteristică subtipului de carcinom cu celule scuamoase (SCCA) al cancerului pulmonar fără celule mici (NSCLC).<sup>4,5</sup> Detecția CK5 bazată pe imunohistochimie (IHC) cu anticorpul anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) poate fi utilizată ca auxiliar în distincția dintre SCCA pulmonar și adenocarcinomul (ADC) pulmonar.

În plus, CK5 este exprimată în celulele mezoteliale ale pleurei pulmonare și este supraexprimată în mezoteliomul malign (MM) epitelioid.<sup>6</sup> CK5 este absentă constant în cazul ADC pulmonar, ceea ce se confundă cu diagnosticul de MM epitelioid.<sup>6,7</sup> Astfel, detecția CK5 cu anticorpul anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) poate fi utilizată ca ajutor la diferențierea între diagnosticul de MM epitelioid și cel de ADC pulmonar.

CK5 este exprimată în celulele bazale prostatice, iar pierderea exprimării CK5 este un indicator al neoplasmelor care au pătruns în membrana bazală.<sup>1,8</sup> Detecția de CK5 în celulele bazale este o caracteristică a proceselor normale și a celor benigne prostatice, iar absența CK5 este un indicator al adenocarcinomului de prostată.<sup>9,10</sup> Prin urmare, detecția de CK5 în celulele bazale prostatice cu anticorpul anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) poate fi utilizată pentru a ajuta la diferențierea între leziunile de prostată benigne și cele maligne.

În plus, CK5 este exprimată în celulele mioepiteliale (MEC) din țesutul mamar normal și procesele benigne.<sup>11,12</sup> Absența MEC este o caracteristică de diagnostic a proceselor invazive.<sup>13-15</sup> În cazurile în care stratul de MEC este dificil de evaluat doar prin histologie, pot fi utilizate teste IHC auxiliare.<sup>13-15</sup> Există mai mulți marcatori MEC, iar recomandările includ utilizarea studiilor IHC pentru cel puțin doi marcatori pentru a demonstra prezența sau absența celulelor mioepiteliale.<sup>13-15</sup> Detecția CK5 în MEC mamare cu anticorpul anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) poate fi utilizată pentru a face distincția între neoplasmele mamare neinvazive și cele invazive.

Clona de anticorp D5/16B4, produsă pentru detecția CK5, este reactivă și la CK6, un alt anticorp CK de tip II (60 kDa) care are în comun 86% din omologia secvenței cu CK5. CK6 este exprimată în keratinocitele hiperproliferative și nu este utilizată ca marker celular bazal.<sup>1</sup> Anticorpul D5/16B4 este denumit adesea anticorp CK5/6 în literatura patologică.

Acest anticorp poate fi utilizat ca parte a unui panel de studii IHC.

### PRINCIPIUL PROCEDURII

Anticorpul anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) se leagă de citokeratina 5 și citokeratina 6 în secțiunile de țesut fixat în formalină, înglobat în parafină (FFPE) și prezintă un model de colorare citoplasmatică. Acest anticorp poate fi văzut cu ajutorul OptiView DAB IHC Detection Kit (nr. cat. 760-700 / 06396500001) sau ultraView Universal DAB Detection Kit (nr. cat. 760-500 / 05269806001). Pentru mai multe informații, consultați fișa respectivă de descriere a metodei.

### MATERIALE FURNIZATE

Anticorpul anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) conține reactiv suficient pentru 50 de teste.

Un dozator de 5 mL de anticorp anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) conține aproximativ 28 µg de anticorp monoclonal de șoarece.

Anticorpul este diluat în soluție salină tamponată cu fosfat cu proteină transportatoare și 0.10% ProClin 300 cu rol de conservant.

Concentrația specifică a anticorpului este de aproximativ 5.6 µg/mL. Nu există nicio reactivitate nespecifică la anticorpi observată la acest produs.

Anticorpul Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) este un anticorp monoclonal de șoarece recombinant produs ca supernatant de cultură celulară purificată.

Consultați fișa adecvată de descriere a metodei din kitul de detecție VENTANA pentru descrieri detaliate ale: Principiul procedurii, Materiale și metode, Colectarea și pregătirea probelor pentru analiză, Proceduri de control de calitate, Depanare, Interpretarea rezultatelor și Limitări.

### MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

Reactivii de colorare, cum ar fi kiturile de detecție VENTANA și componentele auxiliare, inclusiv lamele de control de țesut negativ și pozitiv, nu sunt puși la dispoziție.

Este posibil să nu fie disponibile în toate zonele geografice toate produsele menționate în fișa de descriere a metodei. Consultați reprezentantul de asistență local.

Reactivii și materialele de mai jos pot fi necesari pentru colorare, dar nu sunt furnizați:

1. Țesutul de control recomandat
2. Lame de microscop, încărcate pozitiv
3. Negative Control (Monoclonal) (nr. cat. 760-2014 / 05266670001)
4. ultraView Universal DAB Detection Kit (nr. cat. 760-500 / 05269806001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (nr. cat. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (nr. cat. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr. cat. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (nr. cat. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (nr. cat. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr. cat. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr. cat. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (nr. cat. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (nr. cat. 760-2037 / 05266769001)
14. Mediu de montare permanentă
15. Lamelă de acoperire
16. Dispozitiv automat de aplicare a lamelei de acoperire
17. Echipament de laborator de uz general
18. Instrument BenchMark IHC/ISH

### DEPOZITARE ȘI STABILITATE

La primire, și atunci când nu este în uz, a se depozita la 2–8 °C. A nu se congela.

Pentru a asigura administrarea corectă a reactivului și stabilitatea anticorpului, înlocuiți capacul dozatorului după fiecare utilizare și introduceți imediat dozatorul în frigider, în poziție verticală.

Fiecare dozator de anticorpi are marcată data expirării. Dacă este stocat în mod adecvat, reactivul este stabil până la data trecută pe etichetă. Nu utilizați reactivul după data expirării.

### PREGĂTIREA PROBELOR

Țesuturile fixate în formalină, înglobate în parafină (FFPE) prelucrate de obicei sunt adecvate utilizării cu acest anticorp primar la utilizarea cu kiturile de detecție VENTANA și instrumentele BenchMark IHC/ISH. Fixatorul de țesut recomandat este formalina neutră tamponată 10%.<sup>16</sup> Secțiunile trebuie tăiate la aproximativ 4 µm grosime și montate pe lame încărcate pozitiv. Lamele trebuie colorate imediat, deoarece antigenicitatea

secțiunilor de țesut tăiate se poate reduce în timp. Solicitați reprezentatului dvs. Roche un exemplar al „Recommended Slide Storage and Handling” pentru informații suplimentare. Se recomandă testarea controalelor pozitive și negative simultan cu probele necunoscute.

## AVERTIZĂRI ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE

1. Pentru diagnosticarea in vitro (IVD).
2. Doar pentru uz profesional.
3. A nu se depăși numărul de teste specificat.
4. Soluția ProClin 300 este utilizată pe post de conservant în acest reactiv. Este clasificată ca iritant și poate provoca sensibilizarea prin contactul cu pielea. La utilizare, luați măsuri de precauție rezonabile. Evitați contactul reactivilor cu ochii, pielea și membranele mucoase. Utilizați îmbrăcăminte și mănuși de protecție.
5. Lamele încărcate pozitiv pot fi susceptibile la factori de mediu care duc la colorarea inadecvată. Cereți reprezentatului dvs. Roche mai multe informații privind modul de utilizare a acestor tipuri de lame.
6. Materialele de origine umană sau animală trebuie considerate materiale care prezintă pericol biologic și eliminate cu măsurile de precauție adecvate. În cazul expunerii, trebuie respectate instrucțiunile de sănătate comunicate de autoritățile responsabile.<sup>17,18</sup>
7. Evitați contactul reactivului cu ochii și membranele mucoase. Dacă reactivii intră în contact cu zonele sensibile, spălați-le cu apă din abundență.
8. Evitați contaminarea microbiană a reactivilor, deoarece aceasta poate duce la obținerea unor rezultate incorecte.
9. Pentru mai multe informații privind utilizarea acestui dispozitiv, consultați ghidul de utilizare a instrumentului BenchMark IHC/ISH și instrucțiunile de utilizare a tuturor componentelor necesare de la [navifyportal.roche.com](http://navifyportal.roche.com).
10. Consultați autoritățile locale și/sau de stat cu privire la metoda de eliminare recomandată.
11. Etichetarea de securitate a produsului respectă în principal instrucțiunile GHS din UE. Fișa cu date de securitate este disponibilă utilizatorilor profesioniști la cerere.
12. Pentru a raporta suspiciunile privind incidentele grave referitoare la acest dispozitiv, contactați reprezentantul local Roche și autoritatea competentă a Statului Membru sau a Țării în care este stabilit utilizatorul.

Acest produs include componente clasificate după cum urmează conform Regulamentului (CE) nr. 1272/2008:

Tab. 1. Informații privind pericolele.

| Pericol                                                                             | Cod         | Declarație                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------|--------------------------------------------------------------------------|
|  | H317        | Poate provoca o reacție alergică a pielii.                               |
|                                                                                     | P261        | Evitați să inspirați ceața sau vaporii.                                  |
|                                                                                     | P272        | Nu scoateți îmbrăcăminte de lucru contaminată în afara locului de muncă. |
|                                                                                     | P280        | Purtați mănuși de protecție.                                             |
|                                                                                     | P333 + P313 | În caz de iritare a pielii sau de erupție cutanată: Consultați medicul.  |
|                                                                                     | P362 + P364 | Scoateți îmbrăcăminte contaminată și spălați-o înainte de reutilizare.   |
|                                                                                     | P501        | Eliminați conținutul/recipientul la o groapă de gunoi autorizată.        |

Acest produs conține CAS nr. 55965-84-9, o masă de reacție ce conține: 5-cloro-2-metil-2H-izotiazol-3-onă și 2-metil-2H-izotiazol-3-onă (3:1).

## PROCEDURA DE COLORARE

Anticorpii primari VENTANA au fost dezvoltati pentru a fi utilizați pe instrumentele BenchMark IHC/ISH împreună cu kiturile de detecție și accesoriile VENTANA. Consultați tabelele de mai jos pentru protocoalele de colorare recomandate.

Acest anticorp a fost optimizat pentru timpi de incubare specifici, dar utilizatorul trebuie să valideze rezultatele obținute cu acest reactiv.

Parametrii pentru procedurile automate pot fi afișați, tipăriți și editați conform procedurii din ghidul de utilizare a instrumentului. Consultați fișa adecvată de descriere a metodei aferentă kitului de detecție VENTANA pentru mai multe detalii referitoare la procedurile de colorare din imunohistochimie.

Pentru mai multe detalii referitoare la utilizarea adecvată a acestui dispozitiv, consultați fișa de descriere a metodei pentru dozatorul în linie asociat cu P/N 790-4554.

Tab. 2. Protocol de colorare recomandat pentru anticorpii anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) cu *ultraView* Universal DAB Detection Kit pe instrumente BenchMark IHC/ISH.

| Tipul de procedură                         | Metodă                        |                                               |
|--------------------------------------------|-------------------------------|-----------------------------------------------|
|                                            | GX                            | ULTRA sau ULTRA PLUS <sup>a</sup>             |
| Deparafinare                               | Selectat(ă)                   | Selectat(ă)                                   |
| Cell Conditioning (Demascarea antigenului) | Cell Conditioning 1, Standard | ULTRA Cell Conditioning 1<br>64 minute, 95 °C |
| Anticorp (primar)                          | 24 minute, 37 °C              | 20 minute, 36 °C                              |
| Contracolorație                            | Hematoxylin II, 4 minute      |                                               |
| Post-contracolorare                        | Bluing Reagent, 4 minute      |                                               |

<sup>a</sup> S-a demonstrat concordanța între instrumentele BenchMark ULTRA și BenchMark ULTRA PLUS utilizând teste reprezentative.

Tab. 3. Protocol de colorare recomandat pentru anticorpii anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) cu *OptiView* DAB IHC Detection Kit pe instrumente BenchMark IHC/ISH.

| Tipul de procedură                         | Metodă                   |                                   |
|--------------------------------------------|--------------------------|-----------------------------------|
|                                            | GX                       | ULTRA sau ULTRA PLUS <sup>a</sup> |
| Deparafinare                               | Selectat(ă)              | Selectat(ă)                       |
| Cell Conditioning (Demascarea antigenului) | CC1, 64 minute           | ULTRA CC1,<br>64 minute, 100 °C   |
| Inhibitor de peroxidază preprimar          | Selectat(ă)              | Selectat(ă)                       |
| Anticorp (primar)                          | 16 minute, 37 °C         | 16 minute, 36 °C                  |
| OptiView HQ Linker                         | 8 minute                 |                                   |
| OptiView HRP Multimer                      | 8 minute                 |                                   |
| Contracolorație                            | Hematoxylin II, 4 minute |                                   |
| Post-contracolorare                        | Bluing Reagent, 4 minute |                                   |

<sup>a</sup> S-a demonstrat concordanța între instrumentele BenchMark ULTRA și BenchMark ULTRA PLUS utilizând teste reprezentative.

Din cauza variațiilor de fixare și prelucrare a țesutului, cât și a condițiilor generale ale instrumentelor de laborator și de mediu, poate fi necesară creșterea sau reducerea incubării anticorpilor primari, condiționării celulei sau pretratării cu protează pe baza probelor individuale, a detecției utilizate și preferințelor cititorului. Pentru mai multe informații privind variabilele de fixare, consultați „Immunohistochemistry Principles and Advances.”<sup>19</sup>

## CONTROL CU REACTIV NEGATIV

În plus față de colorarea cu anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4), o a doua lamă trebuie colorată cu reactivul de control negativ adecvat.

## CONTROL DE ȚESUT POZITIV

Practica de laborator optimă este aceea de a include o secțiune de control pozitiv pe aceeași lamă cu țesutul de test. Acest lucru ajută la identificarea oricăror eșecuri prin aplicarea reactivului pe lamă. Țesutul cu colorare pozitivă slabă este cel mai bun pentru controlul de calitate. Țesutul de control poate conține elemente de colorare atât pozitive cât și negative și servește în calitate de control pozitiv dar și negativ. Țesutul de control trebuie să fie o probă obținută prin autopsie, biopsie sau intervenție chirurgicală recentă, preparată sau fixată cât mai repede posibil, în mod identic cu secțiunile de testare.

Controalele de țesut pozitiv cunoscut pot fi utilizate doar pentru monitorizarea performanțelor reactivilor și instrumentelor, nu ca mijloc auxiliar de determinare a diagnosticilor specifice ale probelor de testare. Dacă controalele de țesut pozitiv nu demonstrează colorarea pozitivă, rezultatele probei de testare trebuie considerate nevalide.

Exemple de țesuturi de control pozitiv pentru acest anticorp îl reprezintă țesutul prostatic și amigdalian normal.

#### INTERPRETAREA COLORĂRII/REZULTATE PRECONIZATE

Modelul de colorare celulară pentru anticorpii anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) este colorarea citoplasmatică.

#### LIMITĂRI SPECIFICE

Este posibil să nu fie înregistrate toate testele pe fiecare instrument. Pentru mai multe informații, contactați reprezentantul dvs. local Roche.

#### CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ

##### PERFORMANȚĂ ANALITICĂ

Au fost desfășurate teste de colorare pentru sensibilitate, specificitate și precizie, rezultatele fiind menționate mai jos.

##### Sensibilitate și specificitate

**Tab. 4.** Sensibilitatea/specificitatea anticorpului anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) a fost determinată prin testarea unor țesuturi FFPE normale.

| Țesut                           | Nr. cazuri pozitive/total cazuri | Țesut              | Nr. cazuri pozitive/total cazuri |
|---------------------------------|----------------------------------|--------------------|----------------------------------|
| Creierul mare                   | 0/7                              | Esofag             | 4/4                              |
| Creierul mic                    | 0/4                              | Stomac             | 0/4                              |
| Glanda suprarenală <sup>a</sup> | 0/4                              | Intestinul subțire | 0/4                              |
| Ovar                            | 0/4                              | Intestinul gros    | 0/4                              |
| Pancreas                        | 0/4                              | Ficat              | 0/4                              |
| Glanda paratiroidă              | 0/3                              | Glanda salivară    | 3/3                              |
| Glanda pituitară                | 0/3                              | Rect               | 0/1                              |
| Testicul                        | 0/4                              | Rinichi            | 0/4                              |
| Tiroidă                         | 0/4                              | Prostată           | 16/16                            |
| Sân <sup>c,d</sup>              | 21/25                            | Endometru          | 0/3                              |
| Splină                          | 0/3                              | Col uterin         | 5/5                              |
| Amigdală                        | 3/3                              | Vezică             | 3/4                              |
| Timus                           | 3/3                              | Placentă           | 0/3                              |
| Măduvă osoasă                   | 0/3                              | Mușchi scheletic   | 0/3                              |
| Ganglion limfatic <sup>b</sup>  | 0/4                              | Piele              | 3/3                              |
| Plămân                          | 2/7                              | Nerv               | 0/3                              |
| Laringe                         | 3/3                              | Mezoteliu          | 3/3                              |
| Cord                            | 0/3                              |                    |                                  |

<sup>a</sup> Include țesutul normal și hiperplazia

<sup>b</sup> Include țesutul normal și țesutul reactiv

<sup>c</sup> Celule luminală și mioepiteliale

<sup>d</sup> Poate fi observată o colorare incompletă sau parțială a MEC în țesutul mamar.

**Tab. 5.** Sensibilitatea/specificitatea anticorpului anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) a fost determinată prin testarea unor țesuturi neoplazice FFPE.

| Patologie                                                              | Nr. cazuri pozitive/total cazuri |
|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Astrocitom (Creierul mare)                                             | 0/1                              |
| Meningiom (Creierul mare)                                              | 0/1                              |
| Meningiom (Creierul mic)                                               | 0/2                              |
| Adenom (Glanda suprarenală)                                            | 0/1                              |
| Carcinom adrenocortical (Glanda suprarenală)                           | 0/1                              |
| Tumora cu celule granulare (Ovar)                                      | 0/1                              |
| Adenocarcinom (Ovar)                                                   | 0/1                              |
| Adenocarcinom endometrioid (Ovar)                                      | 0/1                              |
| Carcinom metastatic cu celule inel-cu-pecete la intestinul gros (Ovar) | 0/1                              |
| Seminom (Testicul)                                                     | 0/2                              |
| Adenom (Tiroidă)                                                       | 0/3                              |
| Carcinom folicular (Tiroidă)                                           | 0/1                              |
| Adenocarcinom papilar folicular (Tiroidă)                              | 0/1                              |
| Fibroadenom (Sân) <sup>a</sup>                                         | 2/2                              |
| Carcinom ductal invaziv (Sân) <sup>b</sup>                             | 4/32                             |
| Carcinom ductal in situ (Sân) <sup>c</sup>                             | 2/17                             |
| Carcinom lobular in situ (Sân)                                         | 0/1                              |
| Carcinom lobular invaziv (Sân) <sup>a</sup>                            | 0/3                              |
| Carcinom ductal invaziv metastatic al sânului (Ganglion limfatic)      | 0/1                              |
| Carcinom cu celule scuamoase (Plămân)                                  | 42/51                            |
| Adenocarcinom (Plămân)                                                 | 1/18                             |
| Carcinom cu celule mici (Plămân)                                       | 0/4                              |
| Boală granulomatoasă, tuberculoză micobacteriană (Plămân)              | 0/2                              |
| Adenocarcinom papilar (Plămân)                                         | 0/1                              |
| Carcinom cu celule clare (Plămân)                                      | 0/1                              |
| Carcinoid (Plămân)                                                     | 0/1                              |
| Adenocarcinom in situ (Plămân)                                         | 0/11                             |
| Carcinom adenoscuamos (Plămân)                                         | 6/9                              |
| Carcinom, NOS (Plămân)                                                 | 3/5                              |
| Carcinom gastrointestinal metastatic (Plămân)                          | 0/1                              |
| Carcinom cu celule scuamoase (Esofag)                                  | 3/3                              |
| Carcinom cu celule scuamoase la nivelul esofagului (Ganglion limfatic) | 1/1                              |
| Adenocarcinom (Cap și gât)                                             | 1/1                              |
| Carcinom cu celule scuamoase (Cap și gât)                              | 1/1                              |
| Carcinom nazofaringian, NPC (Cap și gât)                               | 1/1                              |
| Melanom (Cap și gât)                                                   | 0/1                              |
| Adenocarcinom (Stomac)                                                 | 0/3                              |
| Adenom (Intestin subțire)                                              | 0/1                              |
| Adenocarcinom (Intestin subțire)                                       | 0/1                              |

| Patologie                                             | Nr. cazuri pozitive/total cazuri |
|-------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Adenom (Intestin gros)                                | 0/1                              |
| Adenocarcinom (Intestin gros)                         | 0/3                              |
| Adenocarcinom metastatic al intestinului gros (Ficat) | 0/1                              |
| Carcinom hepatocelular (Ficat)                        | 0/4                              |
| Adenom (Glanda salivară)                              | 1/1                              |
| Carcinom adenoid chistic (Glanda salivară)            | 1/1                              |
| Adenocarcinom (Rect)                                  | 0/3                              |
| Carcinom cu celule scuamoase (Piele)                  | 1/1                              |
| Carcinom cu celule clare (Rinichi)                    | 0/2                              |
| Adenocarcinom (Prostată)                              | 0/38                             |
| Adenocarcinom (Endometru)                             | 1/2                              |
| Carcinom cu celule scuamoase (Col uterin)             | 2/2                              |
| Carcinom urotelial (Vezică)                           | 2/2                              |
| Osteosarcom (Os)                                      | 0/1                              |
| Condrosarcom (Os)                                     | 0/1                              |
| Limfom Hodgkin                                        | 0/1                              |
| Limfom, NOS                                           | 0/1                              |
| Limfom anaplastic cu celule mari                      | 0/1                              |
| Mezoteliom                                            | 17/18                            |

<sup>a</sup> Colorare pozitivă a celulelor luminală și mioepiteliale

<sup>b</sup> Colorare pozitivă a celulelor mioepiteliale (2/29)

<sup>c</sup> Colorare pozitivă a celulelor mioepiteliale (15/17)

## Precizie

S-au efectuat studii privind precizia anticorpului anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4), pentru a demonstra:

- Precizia între loturi a anticorpului.
- Precizia în cadrul aceleiași testări și între zile pe un instrument BenchMark ULTRA.
- Precizia între instrumente pe instrumentele BenchMark GX și BenchMark ULTRA.
- Precizia între platforme între instrumentele BenchMark GX și BenchMark ULTRA.

Toate studiile au îndeplinit criteriile de acceptanță.

Precizia pe instrumentul BenchMark ULTRA PLUS a fost demonstrată utilizând analize reprezentative. Studiile au inclus repetabilitatea în cadrul aceleiași testări, precizia intermediară între zile și între testări. Toate studiile au îndeplinit criteriile de acceptanță.

## PERFORMANȚĂ CLINICĂ

Datele de performanță clinică relevante pentru domeniul de utilizare al anticorpului anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) au fost evaluate prin analiza sistematică a literaturii. Datele colectate susțin utilizarea dispozitivului conform domeniului său de utilizare.

## REFERINȚE

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, Chung 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.

**NOTĂ:** Punctul este utilizat întotdeauna în acest document ca separator zecimal pentru a marca limita dintre numărul întreg și părțile fracționale ale unui număr zecimal. Nu se utilizează separatoare pentru mii.

Rezumatul securității și performanței se regăsește aici:

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

## Simboluri

Ventana utilizează următoarele simboluri și semne în plus față de cele menționate în standardul ISO 15223-1 (pentru USA: consultați [elabdoc.roche.com/symbols](http://elabdoc.roche.com/symbols) pentru mai multe informații).



Numărul global al articolului comercial

Rx only

Pentru USA: Atenție: Legislația federală restricționează vânzarea acestui dispozitiv de către sau la ordinul unui medic.

## ISTORICUL REVIZIILOR

| Rev. | Actualizări                                                                                                                                                                                                                                  |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| J    | Actualizarea noului șablon, actualizarea secțiunilor Materiale furnizate, Materiale necesare, dar care nu sunt furnizate, Procedura de colorare, Sensibilitate și specificitate, Precizie, Referințe, Simboluri și Proprietate intelectuală. |

## PROPRIETATE INTELECTUALĂ

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW și ULTRAVIEW sunt mărci comerciale ale Roche. Toate celelalte nume de produs și mărci comerciale reprezintă proprietatea deținătorilor respectivi.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

## INFORMAȚII DE CONTACT

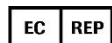


Ventana Medical Systems, Inc.  
1910 E. Innovation Park Drive  
Tucson, AZ 85755  
USA

+1 520 887 2155

+1 800 227 2155 (USA)

[www.roche.com](http://www.roche.com)



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



0123