

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF

790-4398

05479312001

IVD

Σ 50

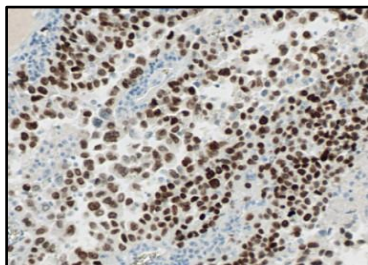


Fig. 1. CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) antikroppsfärgning av neoplastiska celler i adenokarcinom i lungvävnad.

AVSEDD ANVÄNDNING

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody är avsedd att användas i laboratorium vid kvalitativ immunhistokemisk detektion av sköldkörteltranskriptionsfaktor-1 (TTF-1) med ljusmikroskop i snitt av formalinfixerad, paraffinbäddad (FFPE) vävnad som färgats på ett BenchMark IHC/ISH-instrument.

Denna produkt bör tolkas av en kvalificerad patolog tillsammans med en

histologisk undersökning, relevant klinisk information och med lämpliga kontroller. Denna antikropp är avsedd för användning vid in vitro-diagnostik (IVD).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp) är en art- och klonantikropp som producerats mot TTF-1. TTF-1 är en ~38 kDa homeodomäninnehållande nukleär transkriptionsfaktor och uttrycks i sköldkörtel och lunga.^{1,2} I normal sköldkörtelvävnad uttrycks TTF-1 i follikelceller och parafollikelceller.¹ I normal lungvävnad hos vuxna uttrycks TTF-1 endast i typ II pneumocyter och Clara-celler.¹ I lungvävnad hos foster detekteras TTF-1 i icke-cilierade kolonnceller redan vid 11 veckors graviditet.¹

Vävnadsspecifikt exklusivt uttryck i sköldkörteln och lungan gör att TTF-1 är en bra markör för klassificering av tumörer som förekommer i dessa organ.³ Detektion av TTF-1-protein med immunhistokemi (IHC) med CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp kan användas som hjälp vid klassificering av neoplasmer i sköldkörtel och lunga. Den kan användas som del av en panel med IHC-studier.

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp binder till sköldkörteltranskriptionsfaktorproteinet i formalinfixerade, paraffinbäddade (FFPE) vävnadssnitt och har ett nukleärt färgningsmönster. Denna antikropp kan visualiseras med *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat.nr 760-500 / 05269806001) eller *OptiView* DAB IHC Detection Kit (kat. nr 760-700 / 06396500001). Se respektive metodblad för mer information.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester.

En 5 mL dispenser med CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp innehåller ca 20 µg renad musmonoklonal antikropp.

Antikroppen är utspädd i Tris-HCl med bärarprotein och 0.10 % ProClin 300, ett konserveringsmedel.

Specifik antikropps-koncentration är ca 4 µg/mL. Ingen känd icke-specifik antikroppsreaktivitet har observerats i denna produkt.

CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp är en rekombinant musmonoklonal antikropp som tillverkas som en renad celloddningssupernatant.

Se lämpligt metodblad för VENTANA-detektionskit för en detaljerad beskrivning av: Principer för proceduren, Material och metoder, Provinsamling och beredning för analys, Procedurer för kvalitetskontroll, Felsökning, Tolkning av resultaten och Begränsningar.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Färgningsreagens som VENTANA -detektionskit och tillhörande komponenter, inklusive objektglas med negativa och positiva vävnadskontroller, medföljer inte.

Eventuellt är inte alla produkter i metodbladet tillgängliga i alla länder. Rådfråga din lokala supportrepresentant.

Följande reagenser och material kan behövas vid färgning men medföljer ej:

1. Rekommenderad kontrollvävnad
2. Objektglas för mikroskop, positivt laddade
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. nr 760-2014/05266670001)
4. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (kat. nr 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr 760-500 / 05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. nr 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. nr 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (kat. nr 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (kat. nr 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. nr 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. nr 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (kat. Nr. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (kat. nr 760-2037 / 05266769001)
14. Laboratorieutrustning för allmänt bruk
15. BenchMark IHC/ISH-instrument

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 2–8 °C vid mottagandet och när den inte används. Får ej frysas.

För att garantera korrekt reagenstillförsel och antikroppens stabilitet måste locket på dispensern sättas på igen efter varje användning, och dispensern omedelbart placeras i kylskåp i upprätt läge.

Varje antikroppsdispenser är märkt med utgångsdatum. Vid korrekt förvaring är reagenset stabilt fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte reagenset efter detta utgångsdatum.

PROVBEREDNING

Rutinmässigt bearbetade FFPE- vävnader är lämpliga för användning med denna primärantikropp när de används med VENTANA -detektionskit och BenchMark IHC/ISH-instrument. Det rekommenderade vävnadsfixeringsmedlet är 10 % neutralbuffrad formalin.⁴ Snitt ska skäras till ungefär 4 µm tjocklek och monteras på positivt laddade objektglas. Objektglasen ska färgas omedelbart, eftersom antigenicitet i vävnadssnitt kan avta med tiden. Be din Roche representant om en kopia av "Recommended Slide Storage and Handling" för mer information

Det rekommenderas att positiva och negativa kontroller körs samtidigt som okända prover.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För användning vid in vitro-diagnostik (IVD).
2. Endast för yrkesmässigt bruk.
3. Använd inte fler gånger än det angivna antalet tester.
4. ProClin 300-lösning används som konserveringsmedel i detta reagens. Det har klassificerats som ett irriterande ämne och kan orsaka sensibilisering genom hudkontakt. Lakta rimliga försiktighetsåtgärder vid hantering. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Använd skyddskläder och handskar.
5. Positivt laddade objektglas kan vara känsliga för miljöpåverkan vilket kan leda till felaktig färgning. Be din servicerepresentant från Roche om mer information om hur denna typ av objektglas ska användas.
6. Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som biologiskt farligt material och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Vid exponering ska de ansvariga myndigheternas hälsodirektiv följas.^{5,6}
7. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon och slemhinnor. Om reagenser kommer i kontakt med känsliga områden ska dessa sköljas med stora mängder vatten.
8. Undvik mikrobiell kontaminering av reagenser eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
9. Ytterligare information om användningen av den här enheten finns i användarhandboken för BenchMark IHC/ISH-instrumentet och bruksanvisningarna för alla nödvändiga komponenter på navifyportal.roche.com.

10. Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
11. Produktsäkerhetsmärkningen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
12. För att rapportera misstänkta allvarliga händelser relaterade till den här enheten ska man kontakta den lokala Roche-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller land där användaren är etablerad.

Denna produkt innehåller komponenter som klassificeras enligt följande i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008:

Tab. 1. Information om risker.

Risk	Kod	Uttalande
	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
	H412	Skadligt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.
	P261	Undvik att andas in dimma eller ångor.
	P273	Undvik utsläpp i miljön.
	P280	Använd skyddshandskar.
	P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag, sök läkarhjälp.
	P362 + P364	Ta av kontaminerade kläder och tvätta dem innan du använder dem igen.
	P501	Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

Denna produkt innehåller CAS nr 55965-84-9, en reaktionsmassa av: 5-kloro-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1)

FÄRGNINGSPROCEDUR

VENTANA-primärantikroppar har tagits fram för användning på BenchMark IHC/ISH-instrument tillsammans med VENTANA-detektionskit och -tillbehör. Se tabellerna nedan för rekommenderade färgningsprotokoll.

Denna antikropp har optimerats för specifika inkubationstider, men användaren måste validera resultat som erhålls med detta reagens.

Parametrarna för de automatiserade proceduren kan visas, skrivas ut och redigeras i enlighet med metoden i instrumentets användarhandbok. Se lämpligt metodblad för VENTANA-detektionskit för ytterligare information om immunhistokemiska färgningsprocedurer.

För ytterligare detaljer om korrekt användning av denna enhet, se metodbladet för den inbyggda dispensern som associeras med art.nr 790-4398.

Tab. 2. Rekommenderat färgningsprotokoll för CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp med *ultraView* Universal DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrument.

Procedurtyp	Metod	
	GX	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparaffinering	Vald	Vald
Cell Conditioning (Antigendemaskering)	CC1, Standard	ULTRA CC1, 64 minuter, 95 °C
Antikropp (primär)	32 minuter, 37 °C	32 minuter, 36 °C
Kontrastfärgning	Hematoxylin II, 4 minuter	
Efter kontrastfärgning	Bluing, 4 minuter	

^a Överensstämmelse påvisades mellan BenchMark ULTRA- och BenchMark ULTRA PLUS-instrument med hjälp av representativa analyser.

Tab. 3. Rekommenderat färgningsprotokoll för CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp med *OptiView* DAB IHC Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrument.

Procedurtyp	Metod	
	GX	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparaffinering	Vald	Vald
Cell Conditioning (Antigendemaskering)	CC1, 64 minuter	ULTRA CC1, 64 minuter, 100 °C
Pre-primär peroxidashämmare	Vald	Vald
Antikropp (primär)	32 minuter, 37 °C	32 minuter, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minuter (standard)	
OptiView HRP Multimer	8 minuter (standard)	
Kontrastfärgning	Hematoxylin II, 4 minuter	
Efter kontrastfärgning	Bluing, 4 minuter	

^a Överensstämmelse påvisades mellan BenchMark ULTRA- och BenchMark ULTRA PLUS-instrument med hjälp av representativa analyser.

På grund av variationer i vävnadsfixering och -bearbetning samt generella laboratorieinstrument och omgivningsförhållanden, kan man behöva öka eller minska inkubationen med primärantikroppen, cellkonditionering eller proteasförbehandling baserat på individuella prover, den detektion som används och läsarpreferens. Ytterligare information om fixeringsvariabler finns i "Immunohistochemistry Principles and Advances".⁷

NEGATIV REAGENSKONTROLL

Förutom att färga med CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp ska ett andra objektglas färgas med lämpligt negativt kontrollreagens.

POSITIV VÄVNADSKONTROLL

Optimal laboratoriepraxis använder ett positivt kontrollsnitt på samma objektglas som testvävnad. Detta bidrar till att identifiera eventuella fel som gäller för reagenserna i objektglaset. Vävnad med svag positiv färgning är mer lämpad för optimal kvalitetskontroll. Kontrollvävnad kan innehålla både positiva och negativa färgningselement och fungera som både positiv och negativ kontroll. Kontrollvävnad bör utgöras av färiska obduktions-, biopsi- eller kirurgiska prover, vilka preparerats eller fixerats så tidigt som möjligt på ett sätt som är identiskt med behandlingen av testsnittet.

Kända positiva vävnadskontroller bör endast användas för att övervaka korrekt prestanda för reagenser och instrument, inte som hjälpmedel vid fastställande av en specifik diagnos för testprov. Om de positiva vävnadskontrollerna inte uppvisar positiv färgning, bör testprovets resultat anses ogiltiga.

Exempel på positiva kontrollvävnader för denna antikropp är adenokarcinom vävnad från lunga, normal lunga eller normal sköldkörtelvävnad.

TOLKNING AV FÄRGNINGSRESULTAT/FÖRVÄNTADE RESULTAT

Det cellulära färgningsmönstret för CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp är nukleärt.

SPECIFIKA BEGRÄNSNINGAR

CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp uppvisade cytoplasmisk färgning av hepatocyter i normal levervävnad. Färgningsmönstret i levern har tidigare rapporterats med klon 8G7G3/1 och är resultatet av en affinitet till en okänt komponent i hepatocytcytoplasman.⁸

OptiView DAB-detektionssystem är generellt sett känsligare än *ultraView* DAB. Användaren måste validera resultaten som erhålls med detta reagens och dessa detektionssystem.

Alla analyser kanske inte registreras på varje instrument. Kontakta din lokala Roche-representant för mer information.

PRESTANDAEGENSKAPER

ANALYTISK PRESTANDA

Färgningstester för sensitivitet, specificitet och precision utfördes och resultaten sammanfattas nedan.

Sensitivitet och specificitet

Tab. 4. Sensitivitet/specificitet för CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikroppen bestämdes genom att testa normala FFPE-vävnader.

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Cerebrum	0/3	Tunntarm	0/4
Cerebellum	0/4	Kolon	0/3
Hjärna	0/1	Rektum	0/3
Binjure ^a	0/4	Lever ^c	0/4
Äggstock	0/3	Spottkörtel	0/4
Bukspottkörtel	0/4	Njure	0/5
Bisköldkörtel	0/3	Prostata ^a	0/4
Hypofys	0/3	Urinblåsa	0/4
Testikel	0/3	Urinledare	0/2
Sköldkörtel	9/9	Endometrium	0/4
Bröst	0/4	Äggledare	0/3
Mjälte ^a	0/3	Placenta	0/3
Tonsill ^a	0/3	Cervix	0/4
Thymus	0/3	Skelettmuskulatur	0/3
Benmärg	0/3	Hud	0/4
Lunga ^b	8/8	Nerv	0/3
Hjärta	0/3	Ryggrad	0/2
Esofagus	0/3	Mesotel	0/3
Magsäck	0/4	Öga	0/2

^a Utvärderade vävnader innefattar normal och hyperplasi.

^b Utvärderade vävnader innefattar normal och inflammatoriska.

^c Svag till måttlig granulär cytoplasmisk färgning. Mer information finns i avsnittet Specifika begränsningar

Tab. 5. Sensitivitet/specificitet för CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikroppen bestämdes genom testning av olika FFPE neoplastiska vävnader.

Patologi	Antal positiva/totala fall
Astrocytom (hjärna)	0/1
Meningiom, fibroblastiskt (hjärna)	0/2
Anaplastiskt meningiom (hjärna)	0/1
Adenokarcinom (huvud och hals)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (huvud och hals)	0/1
Adenom (binjure)	0/1
Adrenokortikalt karcinom (binjure)	0/1
Granulosacellstumör (äggstock)	0/1

Patologi	Antal positiva/totala fall
Adenokarcinom (äggstock)	0/2
Adenokarcinom (bukspottkörtel)	0/1
Seminom (testikel)	0/2
Adenom (sköldkörtel)	2/3
Follikulärt karcinom (sköldkörtel)	15/18
Papillärt karcinom (sköldkörtel)	62/65
Medullärt karcinom (sköldkörtel)	6/10
Fibroadenom (bröst)	0/2
Invasivt duktalt karcinom (bröst)	0/3
Metastatiskt duktalt bröstkarcinom (lymfkörtel)	0/1
Klarcellskarcinom (lunga)	0/1
Storcellskarcinom (lunga)	1/1
Småcelligt karcinom (lunga)	6/18
Skvamöst cellkarcinom (lunga)	2/49
Adenoskvamöst karcinom (lunga)	0/9
Adenokarcinom (lunga)	37/52
Adenokarcinom in situ (lunga)	3/11
Papillärt karcinom (lunga)	0/1
Neuroendokrint karcinom, typisk karcinoid tumör (lunga)	3/13
Metastatisk cancer (lunga)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (esofagus)	0/3
Metastatiskt skvamöst cellkarcinom i esofagus (lymfkörtel)	0/1
Adenokarcinom (mage)	0/3
Adenom (tunntarm)	0/1
Adenokarcinom (tunntarm)	0/1
Adenom (kolon)	0/1
Adenokarcinom (kolon)	0/3
Metastatisk kolon signetringcellskarcinom (äggstock)	0/1
Metastaserad kolonadenokarcinom (lever)	0/1
Adenokarcinom (rektum)	0/3
Hepatocellulärt karcinom (lever)	0/4
Pleomorfiskt adenom (huvud och nacke, spottkörtel)	0/1
Adenoid cystiskt karcinom (huvud och nacke, spottkörtel)	0/1
Klarcellskarcinom (njure)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	0/2
Skvamöst cellkarcinom (cervix)	0/2
Adenokarcinom (endometrium)	0/2
Skvamöst cellkarcinom (hud)	0/1
Melanom	0/1
Hodgkins lymfom	0/1
Anaplastiskt storcellslymfom	0/1
B-cellslymfom, NOS	0/1

Patologi	Antal positiva/totala fall
Urotelialt karcinom (urinblåsa)	0/2
Osteosarkom (ben)	0/1
Kondrosarkom (ben)	0/1

Precision

Precisionstudier för CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikroppen färdigställdes för att påvisa följande:

- Precision mellan olika loter av antikroppen.
- Precision inom körningen och mellan dagar på ett BenchMark ULTRA-instrument.
- Precision mellan instrument på instrumentet BenchMark GX och BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.
- Precision mellan plattformar mellan instrumentet BenchMark GX och BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.

Samtliga studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

Precision på BenchMark ULTRA PLUS-instrument visades med hjälp av representativa analyser. Studier inkluderade repeterbarhet inom körning, mellan dag och mellanliggande precision mellan körning. Samtliga studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

KLINISK PRESTANDA

Data över klinisk prestanda, relevant för avsedd användning av CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)-antikropp fastställdes genom en systematisk granskning av litteraturen. Insamlade data stöder användningen av enheten i enlighet med dess avsedda användning.

REFERENSER

1. Ordonez NG. Value of Thyroid Transcription Factor-1 Immunostaining in Tumor Diagnosis: A Review and Update. Appl Immunohistochem Mol Morphol. 2012;20(5):429-444.
2. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. 5th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2019.
3. Tan D, Li Q, Deed G, et al. Thyroid transcription factor-1 expression prevalence and its clinical implications in non-small cell lung cancer: a high-throughput tissue microarray and immunohistochemistry study. Human Pathol. 2003;34:597-604.
4. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
5. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
6. 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.
7. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
8. Bejarano PA. Incidence and Significance of Cytoplasmic Thyroid Transcription Prostatic transitional cell carcinoma Factor-1 Immunoreactivity. Arch Pathol Lab Med. 2003;127:193-195.

OBS! En punkt används i detta dokument alltid som decimalavskiljare för att markera gränsen mellan integralen och bråkdelarna i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte.

Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns här:

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

Symboler

Ventana använder följande symboler och tecken utöver de som anges i standarden ISO 15223-1 (för USA: se elabdoc.roche.com/symbols för ytterligare information).



GS1-artikelnr

Rx only

För USA: Var försiktig: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordination av läkare.

VERSIONSHISTORIK

Rev	Uppdateringar
H	Uppdateringar av avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder.

IMMATERIALRÄTT

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW, och ULTRAVIEW är varumärken som tillhör Roche. Alla andra produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTUPPGIFTER



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

