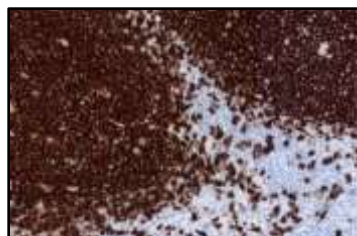


CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody

REF 760-2531

05267099001

IVD  50



Figur 1. CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody-farging av blindtarm med OptiView DAB IHC Detection Kit.

TILTENKT BRUK

CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody er beregnet på laboratoriebruk i den kvalitative immunhistokjemiske påvisningen av CD20 med lysmikroskop i formalinfikserte, parafininnstøpte vevsnett 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 egnede kontroller.

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

SAMMENDRAG OG FORKLARING

CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody (CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff) er et monoklonalt antistoff fra mus produsert mot CD20-antigenet. CD20 er et 33–36 kDa ikke-glykosylert transmembranprotein som er uttrykt på B-linjeceller.¹⁻⁶ Uttrykk merkes først i pre-B-cellefasen og fortsetter gjennom alle faser av B-cellemodning.³⁻⁸ Dette antigenet er imidlertid ikke uttrykt på pro-B-celler eller plasmaceller.³⁻⁸ CD20 er den vanligst brukte pan-B-cellemarkøren for vurdering av B-celleavstamning og er uttrykt i nesten alle modne B-celleplasmaser og nesten ingen T-celler.³⁻⁸ Det er verdt å merke at påvisning eller uttrykk av CD20 i en vevsprøve kan svekkes hos pasienter behandlet med anti-CD20-måltrettede behandlinger.^{9,10} Under disse omstendighetene vil bekreftelse av B-celleavstamning derfor avhenge av andre pan-B-cellemarkører, f.eks. CD19, CD79a eller Pax5, hvor uttrykket ikke påvirkes av anti-CD20-behandling.^{9,10}

Påvisningen av CD20 ved immunhistokjemi (IHC) med CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff kan brukes som hjelpemiddel for å identifisere normale og neoplastiske B-celler. Det kan brukes som en del av et panel av IHC-studier. Fargemønsteret er membranøst.

PROSEDYREPRINSIPP

CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff kan brukes som det primære antistoffet for immunhistokjemisk farging av vevsnett i parafin. CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff binder til CD20-protein i formalinfikserte, parafininnstøpte (FFPE) vevsnett og viser et membranøst fargemønster. CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoffet kan visualiseres ved bruk av OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. nr. 760-700 / 06396500001) eller *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr. 760-500 / 05269806001). Se det tilhørende metodearket for å få mer informasjon.

MEDFØLGENDE MATERIALER

CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff inneholder tilstrekkelig reagens til 50 tester. Én 5 mL dispenser med CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff inneholder ca. 1.5 µg monoklonalt (L26) antistoff fra mus.

Antistoffet fortynnes i Tris-HCl med transportprotein og 0.10 % ProClin 300, et konserveringsmiddel.

Spesifikk antistoffkonsentrasjon er ca. 0.3 µg/mL. Det er ikke observert noen kjent ikke-spesifikk antistoffreaktivitet i dette produktet.

CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff er et monoklonalt antistoff fra mus produsert som en cellekultursupematant.

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. 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. Permanent monteringsmedium
15. Dekkglass
16. Automatisert dekkglassmaskin
17. Laboratorieutstyr til generelle formål
18. 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 antistoff 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 FFPE-vev egner seg for bruk med dette primære antistoffet når det brukes med VENTANA-deteksjonskit og BenchMark IHC/ISH-instrumenter. Det anbefalte vevsfixativet er 10 % nøytralt bufret formalin.¹¹ Snitt må skjæres ca. 4 µm tykke og monteres på positivt ladede objektglass. Objektglass skal farges umiddelbart, da antigenisitet for vevsnett 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 mottakelige for miljøpåvirkning som fører til uegnet farging. Be Roche-representanten om mer informasjon om hvordan disse typene objektglass brukes.
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.^{12,13}
8. 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.
9. Unngå mikrobiell kontaminasjon av reagenser, da det kan gi feil resultater.

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

Dette antistoffet inneholder komponenter som er klassifisert som følger, i samsvar med forordning (EU) 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	Tilsølte klær tas av og vaskes før de brukes igjen.
	P501	Innhold/beholder 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 og Tabell 3 for anbefalte fargeprotokoller.

CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff er optimalisert for spesifikke inkubasjons- og antigengjenfinningstider, men brukeren må validere resultatene som oppnås med dette reagenset. Det anbefales på det sterkeste at brukeren ikke utelater cellekondisjoneringstrinnet.

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 760-2531.

Tabell 2. Anbefalt fargeprotokoll for CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff med OptiView DAB IHC Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Prosedyretype	Metode		
	GX	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparafinisering	Valgt	Valgt	Valgt
Cellekondisjonering (Antigenavmaskering)	CC1 32 minutter	CC1 24 minutter	ULTRA CC1 32 minutter, 100 °C
Før primær peroksidaseinhibitor	Valgt	Valgt	Valgt
Antistoff (primært)	6 minutter, 37 °C	16 minutter, 37 °C	16 minutter, 36 °C

Prosedyretype	Metode		
	GX	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
OptiView HQ Linker	8 minutter (standard)		
OptiView HRP Multimer	8 minutter (standard)		
Kontrastfarge	Hematoxylin II, 4 minutter		
Etter kontrastfarging	Bling, 4 minutter		

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

Tabell 3. Anbefalt fargeprotokoll for CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff med *ultraView* Universal DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrumenter.

Prosedyretype	Metode		
	GX	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparafinisering	Valgt	Valgt	Valgt
Cellekondisjonering (antigen avmaskering)	CC1, mild	CC1, mild	ULTRA CC1 36 min, 95 °C
Antistoff (primært)	8 minutter, 37 °C	16 minutter, 37 °C	16 minutter, 36 °C
Kontrastfarge	Hematoxylin II, 4 minutter		
Etter kontrastfarging	Bling, 4 minutter		

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

På grunn av variasjonen i vevs fiksering 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».¹⁴

NEGATIV REAGENSKONTROLL

I tillegg til farging med anti-CD20 (L26)-antistoff skal et nytt objektglass farges med 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 CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff er milt, tonsill eller lymfeknute.

FARGINGSTOLKNING / FORVENTEDE RESULTATER

Det cellulære fargemønsteret for CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff er membranøst.

SPESIFIKKE BEGRENSNINGER

OptiView Detection er vanligvis mer følsomt enn *ultraView* Detection-system. Brukeren må validere resultatene som oppnås med dette reagenset og disse påvisningssystemene.

Alle analyser vil kanskje ikke registreres på hvert instrument. Kontakt den lokale Roche-representanten din for mer informasjon.

YTELSESEGENSKAPER

ANALYTISK YTELSE

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

Sensitivitet og spesifisitet

Tabell 4. Sensitiviteten/spesifisiteten til CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff ble bestemt ved å teste normale FFPE-vev.

Vev	Ant. positive/ totale tilfeller	Vev	Ant. positive/ totale tilfeller
Cerebrum	0/3	Tymus*	0/3
Cerebellum	0/3	Myeloid (beinmarg)*	0/3
Binyre	0/3	Lunge*	0/3
Eggstokk	0/3	Hjerte	0/3
Bukspyttkjertel*	0/3	Spiserør*	0/3
Biskjoldbruskkjertel*	0/3	Mage*	0/3
Hypofyse*	0/3	Tynntarm*	0/3
Testis	0/3	Kolon*	0/3
Tyreoid*	0/3	Lever*	0/3
Bryst*	0/5	Spyttkjertel*	0/3
Milt*	5/5	Nyre*	0/3
Tonsill*	7/7	Prostata*	0/3
Endometrium*	0/3	Livmorhals*	0/3
Skjelettmuskel	0/3	Hud*	0/3
Nerve (spredt)	0/3	Mesotel i lunge	0/6
Blære*	0/4	Lymfeknute*	7/7

* Farging av B-lymfocytter

Tabell 5. Sensitiviteten/spesifisiteten til CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff ble bestemt i verifisering ved å teste en mengde neoplastiske FFPE-vev.

Patologi	Ant. positive/ totale tilfeller
Glioblastom (cerebrum)	0/1
Meningeom (cerebrum)	0/1
Ependymom (cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (cerebrum)	0/1
Serøst papillært karsinom (eggstokk)	0/1
Karsinom (eggstokk)	0/1
Neuroendokrin neoplasme (bukspyttkjertel)	0/1
Adenokarsinom (bukspyttkjertel)	0/1
Seminom (testikkel)	0/2
Medullært karsinom (skjoldbruskkjertel)	0/1

Patologi	Ant. positive/ totale tilfeller
Papillært karsinom (skjoldbruskkjertel)	0/1
Duktalt karsinom in situ (DCIS) (bryst)	0/2
Invasivt dukalt karsinom (bryst)	0/1
Småcellet karsinom (lunge)	0/1
Plateepitelkarsinom (lunge)	0/1
Adenokarsinom (lunge)	0/1
Neuroendokrint karsinom (spiserør)	0/1
Adenokarsinom (spiserør)	0/1
Signetringcellekarsinom (mage)	0/1
Adenokarsinom (gastrointestinalt)	0/3
Gastrointestinal stromal tumor (GIST)	0/3
Hepatocellulært karsinom (lever)	0/1
Hepatoblastom (lever)	0/1
Klarcellet karsinom (nyre)	0/1
Adenokarsinom (prostata)	0/2
Karsinom (endometrium)	0/1
Klarcellet karsinom (endometrium)	0/1
Plateepitelkarsinom (livmorhals)	0/2
Embryonalt rabdomyosarkom	0/1
Melanom (rektum)	0/1
Basalcellekarsinom (hud)	0/1
Plateepitelkarsinom (hud)	0/1
Nevrofibrom	0/1
Nevroblastom (retroperitoneum)	0/1
Mesoteliom	0/1
Urotelialt karsinom (blære)	0/1
Leiomyosarkom	0/2
Osteosarkom	0/1
Spindelcelle-rabdomyosarkom	0/1
B-cellelymfom, NOS	129/133
T-cellelymfom, NOS	1/54
Anaplastisk storcellet lymfom (lymfeknute)	1/5
Hodgkins lymfom (lymfeknute)	1/3

Presisjon

Presisjonsstudier for CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff ble utført for å vise:

- Intermediær presisjon av antistoffet mellom loter.
- Presisjon innen kjøring og mellom dager på et BenchMark ULTRA-instrument.
- Intermediær presisjon mellom instrumenter på BenchMark GX-, BenchMark XT- og BenchMark ULTRA-instrumentet.

- Intermediær presisjon mellom plattformen mellom BenchMark GX-, 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, intermediær presisjon mellom dager og mellom instrumenter. Alle studiene oppfylte akseptkriteriene.

KLINISK YTTELSE

Data for klinisk ytelse som er relevant for det tiltenkte formålet med CONFIRM anti-CD20 (L26)-antistoff, ble evaluert ved systematisk gjennomgang av litteraturen. Dataene som er innhentet, støtter bruken av enheten i henhold til tiltenkt formål.

REFERANSER

1. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL, Verhoeven MA, van Dongen JJM. Antibody L26 recognizes an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. *Am J Pathol.* 1990;136(6):1215-1222.
2. Chu PG, Loera S, Huang Q, Weiss LM. Lineage determination of CD20-B-Cell neoplasms: an immunohistochemical study. *Am J Clin Pathol.* 2006;126(4):534-544.
3. Swerdlow S, Campo E, Harris NL, et al. *Who Classification of Tumours.* Lyon: IARC; 2017.
4. O'Malley DP, Fedoriv Y, Grimm KE, et al. Immunohistology of Lymph Node and Lymph Node Neoplasms, 5th Edition. In: Dabbs DJ, ed. *Diagnostic Immunohistochemistry.* Elsevier 2019:160-202
5. Higgins RA, Blankenship JE, Kinney MC. Application of Immunohistochemistry in the Diagnosis of Non-Hodgkin and Hodgkin Lymphoma. *Arch Pathol Lab Med.* 2008;132(3):441-461.
6. O'Malley DP, Auerbach A, Weiss LM. Practical Applications in Immunohistochemistry: Evaluation of Diffuse Large B-Cell Lymphoma and Related Large B-Cell Lymphomas. *Arch Pathol Lab Med.* 2015;139(9):1094-1107
7. Bene MC, Nebe T, Bettelheim P, et al. Immunophenotyping of Acute Leukemia and Lymphoproliferative Disorders: A Consensus Proposal of the European Leukemianet Work Package 10. *Leukemia.* 2011;25(4):567-574.
8. Buske C, Hutchings M, Ladetto M, et al. ESMO Consensus Conference on Malignant Lymphoma: General Perspectives and Recommendations for the Clinical Management of the Elderly Patient with Malignant Lymphoma. *Ann Oncol.* 2018;29(3):544-562.
9. Cragg MS, Walshe CA, Ivanov AO, et al. The Biology of CD20 and Its Potential as a Target for Mab Therapy. In: Stohl W, ed. *B Cell Trophic Factors and B Cell Antagonism in Autoimmune Disease.* Vol 8. Basel, Karger 2005:140-174
10. Casan JML, Wong J, Northcott MJ, et al. Anti-CD20 Monoclonal Antibodies: Reviewing a Revolution. *Hum Vaccin Immunother.* 2018;14(12):2820-2841.
11. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text,* 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
12. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
13. 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.
14. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology,* 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

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-standardene (for USA: se elabdoc.roche.com/symbols for mer informasjon).



Globalt artikkelnummer



Unik utstyrsidentifikator



Angir foretaket som importerer det medisinske utstyret til EU

REVISJONSHISTORIKK

Rev	Oppdateringer
H	Oppdateringer i avsnittet Analytisk ytelse.

OPPHAVSRETT

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

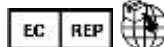
© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

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

