

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

REF 790-4398

05479312001

IVD 50

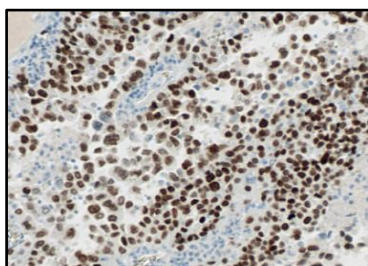


Figura 1. Colorazione con l'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) di cellule neoplastiche in tessuto di adenocarcinoma del polmone.

patologo qualificato in un quadro che consideri anche gli esami istologici, i dati clinici pertinenti e i controlli adeguati.

Questo anticorpo è indicato per uso diagnostico in vitro (IVD).

RIEPILOGO E SPIEGAZIONE

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)) è un anticorpo di specie e clone prodotto contro TTF-1. TTF-1 è un fattore di trascrizione nucleare contenente un omeodominio di ~38 kDa ed è espresso nella tiroide e nel polmone.^{1,2} Nel tessuto tiroideo normale, TTF-1 è espresso nelle cellule follicolari e parafollicolari.¹ Nel polmone adulto normale, TTF-1 è espresso solo nei pneumociti di tipo II e nelle cellule di Clara.¹ Nel polmone fetale, TTF-1 è rilevato nelle cellule colonnari non ciliate già dopo 11 settimane di gestazione.¹

L'espressione esclusiva specifica del tessuto della ghiandola tiroidea e del polmone rende TTF-1 un indicatore utile per la classificazione dei tumori sviluppati in questi organi.³ La rilevazione della proteina TTF-1 mediante immunostochimica (IHC) con l'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) può essere utilizzata ai fini della classificazione delle neoplasie della tiroide e del polmone. L'anticorpo può essere utilizzato come parte di un gruppo negli studi IHC.

PRINCIPIO DELLA PROCEDURA

L'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) si lega alla proteina fattore di trascrizione tiroidea in sezioni di tessuto fissato in formalina e incluso paraffina (FFPE) e presenta un pattern di colorazione di tipo nucleare. Questo anticorpo può essere visualizzato utilizzando *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001) oppure *OptiView* DAB IHC Detection Kit (n. di cat. 760-700 / 06396500001). Fare riferimento alle rispettive schede metodologiche per ulteriori informazioni.

MATERIALI FORNITI

L'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) contiene una quantità di reagente sufficiente per 50 test.

Un erogatore da 5 mL di anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) contiene circa 20 µg di anticorpo monoclonale di topo purificato.

L'anticorpo è diluito in Tris-HCl con proteina di trasporto e 0.10% di conservante ProClin 300.

La concentrazione specifica dell'anticorpo è di circa 4 µg/mL. Con questo prodotto non è stato osservato alcun tipo di reattività aspecifica dell'anticorpo.

L'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) è un anticorpo monoclonale ricombinante di topo prodotto come surtante di coltura cellulare purificato.

Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per le descrizioni dettagliate di quanto segue: Principio della procedura, Materiali e metodi, Prelievo dei campioni e preparazione per l'analisi, Procedure di controllo qualità, Risoluzione dei problemi, Interpretazione dei risultati e Limitazioni.

MATERIALI NECESSARI MA NON FORNITI

I reagenti di colorazione, quali i kit di rilevazione VENTANA e i componenti ausiliari, compresi i vetrini dei tessuti di controllo positivi e negativi, non sono forniti.

È possibile che non tutti i prodotti elencati nella scheda metodologica siano disponibili in tutte le aree geografiche. Rivolgersi al rappresentante dell'assistenza locale.

I reagenti e materiali seguenti possono essere necessari per la colorazione ma non sono forniti:

1. Tessuto di controllo consigliato
2. Vetrini per microscopia, caricati positivamente
3. Negative Control (Monoclonal) (n. di cat. 760-2014 / 05266670001)
4. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (n. di cat. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n. di cat. 760-500 / 05269806001)
6. *EZ Prep Concentrate* (10X) (n. di cat. 950-102 / 05279771001)
7. *Reaction Buffer Concentrate* (10X) (n. di cat. 950-300 / 05353955001)
8. *LCS (Predilute)* (n. di cat. 650-010 / 05264839001)
9. *ULTRA LCS (Predilute)* (n. di cat. 650-210 / 05424534001)
10. *Cell Conditioning Solution (CC1)* (n. di cat. 950-124 / 05279801001)
11. *ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1)* (n. di cat. 950-224 / 05424569001)
12. *Hematoxylin II* (n. di cat. 790-2208 / 05277965001)
13. *Bluing Reagent* (n. di cat. 760-2037 / 05266769001)
14. Attrezzatura di laboratorio per uso generico
15. Strumento *BenchMark IHC/ISH*

CONSERVAZIONE E STABILITÀ

Alla ricezione e quando non è in uso, il prodotto va conservato a 2-8 °C. Non congelare.

Per garantire la corretta erogazione di reagente e la stabilità dell'anticorpo, dopo ogni utilizzo riposizionare il tappo dell'erogatore e riporre immediatamente l'erogatore in frigorifero in posizione verticale.

Su ogni erogatore di anticorpi è riportata la scadenza. Se conservato adeguatamente, il reagente resta stabile fino alla data indicata sull'etichetta. Non utilizzare il reagente oltre la data di scadenza indicata.

PREPARAZIONE DEI CAMPIONI

I tessuti FFPE trattati normalmente sono idonei all'uso con questo anticorpo primario se usati con i kit di rilevazione VENTANA e gli strumenti *BenchMark IHC/ISH*. Il fissativo per i tessuti consigliato è formalina neutra tamponata al 10%.⁴ Le sezioni vanno tagliate a uno spessore di circa 4 µm e montate su vetrini caricati positivamente. I vetrini devono essere immediatamente colorati, poiché l'antigenicità delle sezioni di tessuto tagliate può diminuire con il passare del tempo. Richiedere al proprio rappresentante dell'assistenza Roche una copia del documento "Recommended Slide Storage and Handling" per maggiori informazioni.

Si consiglia di eseguire i controlli positivi e negativi contemporaneamente ai campioni sconosciuti.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

1. Per uso diagnostico in vitro (IVD).
2. Solo per uso professionale.
3. Non usare oltre il numero di test specificato.
4. La soluzione *ProClin 300* viene utilizzata come conservante nel reagente. È classificata come irritante e può causare sensibilizzazione tramite contatto cutaneo. Adottare precauzioni ragionevoli durante la manipolazione. Evitare il contatto dei reagenti con occhi, cute e membrane mucose. Indossare guanti e indumenti di protezione adeguati.
5. I vetrini caricati positivamente possono essere suscettibili a sollecitazioni ambientali con conseguente colorazione inadeguata. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo tipo di vetrini, contattare il rappresentante Roche.
6. I materiali di origine umana o animale devono essere maneggiati come materiali a rischio biologico e smaltiti adottando precauzioni appropriate. In caso di esposizione, attenersi alle direttive sanitarie delle autorità responsabili.^{5,6}

7. Evitare il contatto dei reagenti con gli occhi e le membrane mucose. Se i reagenti entrano in contatto con aree sensibili, lavare con acqua abbondante.
8. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti, poiché può causare risultati non corretti.
9. Per ulteriori informazioni sull'uso di questo dispositivo, fare riferimento alla guida per l'utilizzatore dello strumento BenchMark IHC/ISH e alle istruzioni per l'uso di tutti i componenti necessari disponibili sul sito navifyportal.roche.com.
10. Consultare le autorità locali e/o statali in relazione al metodo di smaltimento consigliato.
11. Le etichette di sicurezza dei prodotti seguono principalmente le linee guida GHS dell'UE. La scheda dati di sicurezza è disponibile su richiesta per gli utilizzatori professionali.
12. Per segnalare sospetti incidenti gravi correlati a questo dispositivo, contattare il rappresentante locale Roche e l'autorità competente dello Stato membro o del paese in cui risiede l'utilizzatore.

Questo prodotto contiene componenti classificati come segue in conformità con il regolamento (CE) n. 1272/2008:

Tabella 1. Informazioni sui pericoli.

Pericolo	Codice	Indicazione
	H317	Può provocare una reazione allergica cutanea.
	H412	Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
	P261	Evitare di respirare la nebbia/i vapori.
	P273	Non disperdere nell'ambiente.
	P280	Indossare guanti.
	P333 + P313	In caso di irritazione o eruzione della pelle, consultare un medico.
	P362 + P364	Togliersi di dosso gli indumenti contaminati e lavarli prima di indossarli nuovamente.
	P501	Smaltire il prodotto/recipiente in un impianto autorizzato per lo smaltimento dei rifiuti.

Questo prodotto contiene CAS # 55965-84-9, una massa reattiva in rapporto 3:1 di 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-one e 2-metil-2H-isotiazol-3-one

PROCEDURA DI COLORAZIONE

Gli anticorpi primari VENTANA sono stati sviluppati per l'uso sugli strumenti BenchMark IHC/ISH in abbinamento ai kit di rilevazione e agli accessori VENTANA. Fare riferimento alle tabelle seguenti per i protocolli di colorazione consigliati.

Questo anticorpo è stato ottimizzato per tempi di incubazione specifici; tuttavia, l'utilizzatore deve convalidare i risultati ottenuti con questo reagente.

È possibile visualizzare, stampare e modificare i parametri delle procedure automatizzate conformemente alla procedura descritta nella guida per l'utilizzatore dello strumento. Fare riferimento all'opportuna scheda metodologica del kit di rilevazione VENTANA per ulteriori dettagli sulle procedure di colorazione immunostochimica.

Per ulteriori informazioni dettagliate sull'uso corretto di questo dispositivo, fare riferimento alla scheda metodologica dell'erogatore in linea associato al codice 790-4398.

Tabella 2. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) con *ultraView* Universal DAB Detection Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata
Cell Conditioning (smascheramento dell'antigene)	CC1, standard	ULTRA CC1, 64 minuti, 95 °C
Anticorpo (primario)	32 minuti, 37 °C	32 minuti, 36 °C

Tipo di procedura	Metodo	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Controcromazione	Hematoxylin II, 4 minuti	
Post-controcromazione	Bluing, 4 minuti	

^a La concordanza tra strumenti BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata utilizzando analisi rappresentative.

Tabella 3. Protocollo di colorazione consigliato per l'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) con OptiView DAB IHC Detection Kit su strumenti BenchMark IHC/ISH.

Tipo di procedura	Metodo	
	GX	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Sparaffinatura	Selezionata	Selezionata
Cell Conditioning (smascheramento dell'antigene)	CC1 64 minuti	ULTRA CC1 64 minuti, 100 °C
Inibitore della perossidasi pre-primario	Selezionata	Selezionata
Anticorpo (primario)	32 minuti, 37 °C	32 minuti, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minuti (predefinito)	
OptiView HRP Multimer	8 minuti (predefinito)	
Controcromazione	Hematoxylin II, 4 minuti	
Post-controcromazione	Bluing, 4 minuti	

^a La concordanza tra strumenti BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata utilizzando analisi rappresentative.

A causa della variabilità nella fissazione e processazione dei tessuti, così come della variabilità delle condizioni ambientali e degli strumenti di laboratorio, può essere necessario aumentare o diminuire il tempo di incubazione dell'anticorpo primario, lo smascheramento dell'antigene o il pretrattamento con proteasi in base ai singoli campioni, alla rilevazione utilizzata e alla preferenza del patologo. Per ulteriori informazioni sulle variabili di fissazione, fare riferimento a "Immunohistochemistry Principles and Advances".⁷

CONTROLLO NEGATIVO DEL REAGENTE

Oltre alla colorazione con l'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1), un secondo vetrino deve essere colorato con il reagente di controllo negativo appropriato.

TESSUTO DI CONTROLLO POSITIVO

La pratica di laboratorio ottimale consiste nell'includere una sezione di tessuto di controllo positivo sullo stesso vetrino del tessuto del test. Ciò contribuisce all'identificazione di eventuali errori di applicazione dei reagenti al vetrino. Il tessuto con una colorazione positiva debole è il più adatto per il controllo qualità. Il tessuto di controllo può contenere elementi con colorazione positiva e negativa e fungere da controllo sia positivo che negativo. Il tessuto di controllo deve provenire da un campione autoptico, bioptico o chirurgico recente preparato o fissato il prima possibile in modo identico alle sezioni da testare.

I tessuti di controllo positivi noti devono essere utilizzati solo per il monitoraggio delle prestazioni di reagenti e strumenti, non come ausilio nella determinazione della diagnosi specifica dei campioni del test. Se i tessuti di controllo positivi non mostrano colorazione positiva, i risultati dei campioni del test devono essere considerati non validi.

Esempi di tessuti di controllo positivi per questo anticorpo sono il tessuto polmonare con adenocarcinoma, il tessuto polmonare normale o il tessuto tiroideo normale.

INTERPRETAZIONE DELLA COLORAZIONE / RISULTATI PREVISTI

Il pattern di colorazione cellulare per l'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) è di tipo nucleare.

LIMITAZIONI SPECIFICHE

L'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) ha mostrato colorazione citoplasmatica degli epatociti in tessuto epatico normale. Questo pattern di colorazione nel fegato è stato precedentemente segnalato con il clone 8G7G3/1 ed è il risultato dell'affinità per un componente sconosciuto nel citoplasma degli epatociti.⁸

Il sistema di rilevazione OptiView DAB in genere è più sensibile del sistema *ultraView* DAB. L'utilizzatore deve convalidare i risultati ottenuti con questo reagente e questi sistemi di rilevazione.

Non tutte le analisi potrebbero essere registrate su ogni strumento. Per ulteriori informazioni, contattare il rappresentante locale Roche.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI

PRESTAZIONI ANALITICHE

Sono stati condotti test di colorazione per la sensibilità, la specificità e la precisione; i relativi risultati sono elencati di seguito.

Sensibilità e specificità

Tabella 4. La sensibilità/specificità dell'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) è stata determinata testando tessuti normali FFPE.

Tessuto	N. casi positivi/totali	Tessuto	N. casi positivi/totali
Cervello	0/3	Intestino tenue	0/4
Cervelletto	0/4	Colon	0/3
Cervello	0/1	Retto	0/3
Ghiandola surrenale ^a	0/4	Fegato ^c	0/4
Ovaio	0/3	Ghiandola salivare	0/4
Pancreas	0/4	Rene	0/5
Ghiandola paratiroidea	0/3	Prostata ^a	0/4
Ghiandola pituitaria	0/3	Vescica	0/4
Testicolo	0/3	Uretere	0/2
Tiroide	9/9	Endometrio	0/4
Mammella	0/4	Tuba di Falloppio	0/3
Milza ^a	0/3	Placenta	0/3
Tonsille ^a	0/3	Cervice	0/4
Timo	0/3	Muscolo scheletrico	0/3
Midollo osseo	0/3	Cute	0/4
Polmone ^b	8/8	Nervo	0/3
Cuore	0/3	Midollo spinale	0/2
Esofago	0/3	Mesotelio	0/3
Stomaco	0/4	Occhio	0/2

^a I tessuti valutati includono tessuti normali e iperplastici.

^b I tessuti valutati includono tessuti normali e infiammati.

^c Colorazione citoplasmatica granulare da debole a moderata. Fare riferimento alla sezione Limitazioni specifiche per maggiori informazioni

Tabella 5. La sensibilità/specificità dell'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) è stata determinata testando una varietà di tessuti neoplastici FFPE.

Patologia	N. casi positivi/totali
Astrocitoma (cervello)	0/1
Meningioma, fibroblastico (cervello)	0/2
Meningioma anaplastico (cervello)	0/1
Adenocarcinoma (testa e collo)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (testa e collo)	0/1
Adenoma (ghiandola surrenale)	0/1
Carcinoma adrenocorticale (ghiandola surrenale)	0/1
Tumore a cellule della granulosa (ovaio)	0/1
Adenocarcinoma (ovaio)	0/2
Adenocarcinoma (pancreas)	0/1
Seminoma (testicolo)	0/2
Adenoma (tiroide)	2/3
Carcinoma follicolare (tiroide)	15/18
Carcinoma papillare (tiroide)	62/65
Carcinoma midollare (tiroide)	6/10
Fibroadenoma (mammella)	0/2
Carcinoma duttale invasivo (mammella)	0/3
Carcinoma duttale della mammella metastatico (linfonodo)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (polmone)	0/1
Carcinoma a grandi cellule (polmone)	1/1
Carcinoma a piccole cellule (polmone)	6/18
Carcinoma a cellule squamose (polmone)	2/49
Carcinoma adenosquamoso (polmone)	0/9
Adenocarcinoma (polmone)	37/52
Adenocarcinoma in situ (polmone)	3/11
Carcinoma papillare (polmone)	0/1
Carcinoma neuroendocrino, tumore carcinoide tipico (polmone)	3/13
Cancro metastatico (polmone)	0/1
Carcinoma a cellule squamose (esofago)	0/3
Carcinoma metastatico a cellule squamose dell'esofago (linfonodo)	0/1
Adenocarcinoma (stomaco)	0/3
Adenoma (intestino tenue)	0/1
Adenocarcinoma (intestino tenue)	0/1
Adenoma (colon)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	0/3
Carcinoma metastatico del colon a cellule ad anello con castone (ovaio)	0/1
Adenocarcinoma metastatico del colon (fegato)	0/1
Adenocarcinoma (retto)	0/3
Carcinoma epatocellulare (fegato)	0/4

Patologia	N. casi positivi/totali
Adenoma pleomorfo (testa e collo, ghiandola salivare)	0/1
Carcinoma adenoido-cistico (testa e collo, ghiandola salivare)	0/1
Carcinoma a cellule chiare (rene)	0/1
Adenocarcinoma (prostata)	0/2
Carcinoma a cellule squamose (cervice)	0/2
Adenocarcinoma (endometrio)	0/2
Carcinoma a cellule squamose (cute)	0/1
Melanoma	0/1
Linfoma di Hodgkin	0/1
Linfoma anaplastico a grandi cellule	0/1
Linfoma a cellule B; NAS	0/1
Carcinoma uroteliale (vescica)	0/2
Osteosarcoma (osso)	0/1
Condrosarcoma (osso)	0/1

Precisione

Gli studi sulla precisione dell'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) sono stati condotti al fine di determinare quanto segue:

- Precisione tra lotti dell'anticorpo.
- Precisione intra-corsa di colorazione e tra giorni diversi su uno strumento BenchMark ULTRA.
- Precisione tra strumenti sullo strumento BenchMark GX e BenchMark ULTRA / ULTRA PLUS.
- Precisione fra piattaforme tra strumenti BenchMark GX e BenchMark ULTRA / ULTRA PLUS.

Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

La precisione sullo strumento BenchMark ULTRA PLUS è stata dimostrata usando analisi rappresentative. Gli studi hanno incluso ripetibilità intra-corsa di colorazione, precisione intermedia tra giorni diversi e tra corse di colorazione. Tutti gli studi hanno soddisfatto i rispettivi criteri di accettabilità.

PRESTAZIONI CLINICHE

I dati sulle prestazioni cliniche inerenti l'uso previsto dell'anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) sono stati valutati attraverso una revisione sistematica della letteratura. I dati raccolti avvalorano l'impiego del dispositivo per l'uso previsto.

BIBLIOGRAFIA

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.

NOTA: nel presente documento si utilizza sempre un punto come separatore decimale per separare la parte intera di un numero decimale da quella frazionaria. I separatori per le migliaia non sono utilizzati.

Un riepilogo dei dati su sicurezza e prestazioni è disponibile qui:

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

Simboli

Ventana usa i seguenti simboli e segni in aggiunta a quelli elencati nello standard ISO 15223-1 (per gli Stati Uniti: visitare il sito elabdoc.roche.com/symbols per maggiori informazioni).



Numero Prodotto Globale

Rx only

Per gli Stati Uniti: Attenzione: Le leggi federali consentono la vendita di questo dispositivo solo da parte di un medico o solo su prescrizione medica.

CRONOLOGIA DELLE REVISIONI

Rev	Aggiornamenti
H	Aggiornamenti alla sezione Avvertenze e precauzioni.

PROPRIETÀ INTELLETTUALE

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW e ULTRAVIEW sono marchi commerciali di Roche. Tutti gli altri nomi di prodotto e marchi commerciali sono di proprietà dei rispettivi titolari.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAZIONI DI CONTATTO



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

