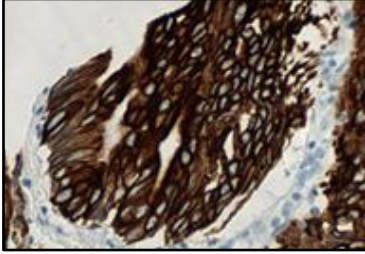


CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4431

05587760001

IVD  50



Şekil 1. Kolon adenokarsinomunun CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikoruyla sitoplazmik olarak boyanması.

yorumlanmalıdır. Bu antikor in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikor), KRT20 geni tarafından kodlanan bir tip I (asidik) sitokeratin olan CK20 proteinini saptar.^{1,2} CK20 proteininin IHC ile saptanması tipik olarak gastrointestinal epitel, ürotelyum ve Merkel hücreleriyle sınırlıdır; dolayısıyla, CK20 ekspresyonu Merkel hücresi karsinomunda, çoğu ürotelyal karsinom ve kolorektal adenokarsinom vakasında ve gastrik adenokarsinomların bir alt setinde saptanır.¹⁻⁵ CK20 ekspresyonu ayrıca, müsinöz yumurtalık neoplazmalarının çoğunluğunda ve pankreas ile safra kanalındaki adenokarsinomların bazılarında görülür.^{1,2,3} CK20 proteininin sitokeratin 7 (CK7) ile birlikte kullanıldığında teşhis bakımından amaca uygunluğunun artması da önemlidir.^{1-4,6}

CK20 proteininin CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikoruyla immünohistokimyasal (IHC) olarak saptanması, kolorektal adenokarsinomun tanımlanmasında yardımcı olarak kullanılabilir. Bu antikor, IHC çalışmalarının bir panelinin parçası olarak kullanılabilir. Boyama modeli sitoplazmikdir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikor, insan CK20 proteininin karboksil ucuna karşı üretilen bir tavşan monoklonal antikorudur. Bu antikor, *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001) kullanılarak görselleştirilebilir. Daha fazla bilgi için *ultraView* Universal DAB Detection Kit yöntem tablosuna bakın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikor, 50 test için yeterli miktarda reaktif içerir. Bir adet 5 mL'lik CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikor dağıtıcısı yaklaşık 9.5 µg tavşan monoklonal antikor içerir.

Antikor, taşıyıcı protein ve bir koruyucu olan %0.10 oranında ProClin 300 içeren fosfat tamponlu salinde seyretilir.

Spesifik antikor konsantrasyonu yaklaşık 1.9 µg/mL'dir. Bu üründe bilinen spesifik olmayan herhangi bir antikor reaktivitesi gözlemlenmemiştir.

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikor, saflaştırılmış hücre kültürü üst fazı olarak üretilen bir rekombinant tavşan monoklonal antikorudur.

Şu konularda ayrıntılı açıklamalar için uygun VENTANA saptama kiti yöntem tablosuna bakın: Prosedür Prensibi, Materyal ve Metotlar, Numune Toplama ve Analiz için Hazırlama, Kalite Kontrol Prosedürleri, Sorun Giderme, Sonuçların Yorumlanması ve Kısıtlamalar.

GEREKLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN MALZEMELER

VENTANA saptama kiti gibi boyama reaktifleri ve negatif ve pozitif doku kontrolü slaytlarını da içeren yardımcı bileşenler, ürünle birlikte verilmemektedir.

Yöntem tablosunda listelenen ürünlerin hepsi tüm bölgelerde mevcut olmayabilir. Yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda yer alan reaktifler ve malzemeler boyama için gerekli olabilir fakat ürünle birlikte verilmez:

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (Kat. No. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (Kat. No. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (Kat. No. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Kat. No. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (Kat. No. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (Kat. No. 760-2037 / 05266769001)
13. Kalıcı sabitleme ortamı
14. Lamel
15. Otomatik lamel yerleştirici
16. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı
17. BenchMark IHC/ISH cihazı

SAKLAMA VE STABİLİTE

Alındıktan sonra ve kullanmadığınız zamanlarda 2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın.

Reaktifin uygun bir şekilde uygulandığından ve antikor stabilitesinden emin olmak için dağıtıcı kapağını her kullanımdan sonra yerine takın ve dağıtıcıyı derhal soğutucuya dikey konumda yerleştirin.

Her antikor dağıtıcının bir son kullanma tarihi vardır. Düzgün bir şekilde saklanması halinde, reaktif etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Reaktif son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

NUMUNE HAZIRLAMA

Rutin olarak işlenmiş, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) dokular, VENTANA saptama kiti ve BenchMark IHC/ISH cihazları ile birlikte kullanıldığında bu primer antikorla kullanım için uygundur. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.⁷ Kesitler yaklaşık 4 µm kalınlığında kesilmeli ve pozitif yüklü slaytlara yerleştirilmelidir. Kesilmiş doku kesitlerinin antijenitesi zaman geçtikçe azalacağı için, slaytlar hemen boyanmalıdır. Daha fazla bilgi için, Roche temsilcinizden "Recommended Slide Storage and Handling" belgesinin bir kopyasını isteyin.

Pozitif ve negatif kontrollerin bilinmeyen numunelerle eş zamanlı olarak çalışılması önerilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. **DİKKAT:** Amerika Birleşik Devletleri'nde, Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır. (Rx Only)
4. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
5. ProClin 300 çözeltisi, bu reaktife koruyucu olarak kullanılmıştır. Tahriş edici olarak sınıflandırılmıştır ve deriyle temas ettiğinde hassasiyete yol açabilir. Kullanırken uygun önlemleri alın. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Koruyucu giysi ve eldiven kullanın.
6. Pozitif yüklü slaytlar, uygun olmayan boyamaya yol açan çevresel streslere yatkın olabilir. Bu tür slaytların kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak için Roche temsilcinize danışın.
7. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyoteknikli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{8,9}
8. Bu ürün, antikor üretiminde kullanılan %1 veya daha az oranda bovin serumu içerir.
9. Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın.

10. Yanlış sonuçlar alınmasına neden olabileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmasını önleyin.
11. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark IHC/ISH cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin navifyportal.roche.com adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
12. Önerilen imha yöntemleri hakkında bilgi almak için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.
13. Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
14. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.

Bu ürün, Düzenleme (EC) No. 1272/2008 uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içermektedir:

Tablo 1. Tehlike bilgileri.

Tehlike	Kod	Beyan
	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	H412	Uzun süreli etkilerle su yaşamı için zararlıdır.
	P261	Sis veya buharı solumaktan kaçının.
	P273	Çevreye salınımdan kaçının.
	P280	Koruyucu eldiven takın.
	P333 + P313	Deride tahriş veya kızarıklık meydana gelirse tıbbi tavsiye/yardım alın.
	P362 + P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
	P501	İçerdiği/kabı uygun bir atık imha tesisine atın.

Bu ürün CAS No. 55965-84-9 içerir, reaksiyon kütlesi: 5-kloro-2-metil-2H-izotiazol-3-on ve 2-metil-2H-izotiazol-3-on (3:1).

BOYAMA PROSEDÜRÜ

VENTANA primer antikorları, VENTANA saptama kitleri ve aksesuarlarıyla birlikte BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Önerilen boyama protokolleri için bkz. Tablo 2.

Bu antikör spesifik inkübasyon süreleri için optimize edilmiştir ancak kullanıcı reaktifte elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

Otomatik prosedürlere ilişkin parametreler, cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir. İmmünohistokimyasal boyama prosedürleriyle ilgili ayrıntılı bilgi için ilgili VENTANA saptama kiti yöntem tablosuna bakın.

Bu cihazın uygun kullanımına ilişkin ayrıntılar için P/N 790-4431 ile ilişkili olan iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

Tablo 2. BenchMark IHC/ISH cihazları üzerinde *ultraView* Universal DAB Detection Kit ile CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikoru için önerilen boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem	
	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili
Hücre İyileştirme (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, Standart	ULTRA CC1 64 dakika, 95 °C
Antikör (Primer)	16 dakika, 37 °C	16 dakika, 36 °C
Karşıt Boya	Hematoxylin II, 4 dakika	
Karşıt Boyama Sonrası	Bluing, 4 dakika	

^a Temsili tاینler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasında uyum gösterilmiştir.

Genel laboratuvar cihazları ve çevresel koşulların yanı sıra doku fiksasyonu ve işlemindeki değişkenlikler nedeniyle bağımsız numunelere, kullanılan saptama kitine ve okuyucu tercihlerine bağlı olarak, primer antikör inkübasyonu, hücre iyileştirme veya proteaz ön işlemleri sürelerinin artırılması veya azaltılması gerekebilir. Fiksasyon değişkenleri hakkında daha fazla bilgi için, bkz. "Immunohistochemistry Principles and Advances."¹⁰

NEGATİF REAKTİF KONTROLÜ

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikoruyla boyamaya ek olarak, ikinci bir slayt uygun negatif kontrol reaktifile boyanmalıdır.

POZİTİF DOKU KONTROLÜ

Uygun laboratuvar uygulamaları, test dokusuyla aynı slayt üzerinde pozitif kontrol kesiti içermektedir. Bu, slayta reaktif uygulamadaki hataları belirlemeye yardımcı olur. Pozitif boyaması zayıf doku, kalite kontrol açısından en uygun olmalıdır. Kontrol dokusu, hem pozitif hem de negatif boyama elementleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol olarak görev yapabilir. Kontrol dokusu, test kesitleriyle aynı şekilde mümkün olan en kısa sürede hazırlanmış veya sabitlenmiş taze otopsi, biyopsi veya cerrahi numunesi olmalıdır.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, test örneklerinin spesifik tanısının belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca reaktiflerin ve cihazların performansını izlemek için kullanılmalıdır. Pozitif doku kontrolleri pozitif boyama ortaya koymazsa test numunesi sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

Bu antikör için pozitif kontrol dokusu örnekleri arasında normal kolon epitelyumu ve kolonik adenokarsinom yer alır.

BOYAMA YORUMLARI / BEKLENEN SONUÇLAR

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikoru için selüler boyama modeli sitoplazmiktir.

ÖZEL KISITLAMALAR

Bazı dokular makrofajlarda aralara dağılmış arka plan boyaması göstermiştir ancak makrofajlarda edinilen model pozitif dokulardaki spesifik sitokeratin 20 boyama modeline benzer değildir.

Tüm tاینler her cihaz üzerinde kayıtlı olmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Roche temsilcinizle iletişime geçin.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

Spesifte, hassasiyet ve kesinlikle ilgili boyama testleri yürütülmüştür ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

Hassasiyet ve Spesifte

Tablo 3. CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikörünün hassasiyeti/spesifitesi, FFPE normal dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı
Serebrum	0/3	Mide	3/3
Serebellum	0/3	İnce bağırsak	3/3
Adrenal bez	0/3	Kolon ^a	36/36
Yumurtalık	0/3	Karaciğer	0/3
Pankreas	0/3	Tükürük bezi	0/3
Paratiroid bezi	0/3	Böbrek	0/3
Hipofiz bezi	0/3	Prostat	0/3
Testis	0/3	Endometriyum	0/3
Tiroit	0/3	Rahim boynu	0/3
Meme	0/3	İskelet kası	0/3
Dalak	0/3	Deri	1/3
Bademcik	0/3	Sinir	0/3

Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı	Doku	Pozitif/toplam vaka sayısı
Timüs	0/3	Akciğer	0/3
Kemik iliği	0/3	Mezotelyum	0/3
Kalp	0/3	Mesane	3/3
Özofagus	0/3		

^a Doku Kategorisine neoplastik olmayan inflamasyonlu veya hastalıklı vakalar dahildir.

Tablo 4. CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikorunun hassasiyeti/spesifitesi, çeşitli FFPE neoplastik dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Gliyoblastom (Serebrum)	0/1
Menenjiyom (Serebrum)	0/1
Ependimom (Serebrum)	0/1
Oligodendrogliom (Serebrum)	0/1
Seröz karsinom (Yumurtalık)	0/1
Müsinöz karsinom (Yumurtalık)	0/1
Nöroendokrin neoplazma (Pankreas)	0/1
Adenokarsinom (Pankreas)	0/1
Seminom (Testis)	0/1
Embriyonal karsinom (Testis)	0/1
Medüller karsinom (Tiroit)	0/1
Papiller karsinom (Tiroit)	0/1
İn situ duktal karsinom (Meme)	0/1
İnvaziv duktal karsinom (Meme)	0/1
İn situ lobüler karsinom (Meme)	1/1
Skumöz hücreli karsinom (Akciğer)	0/1
Adenokarsinom (Akciğer)	0/1
Küçük hücreli karsinom (Akciğer) ^a	1/1
Skumöz hücreli karsinom (Özofagus)	0/1
Adenokarsinom (Özofagus)	0/1
Adenokarsinom (Kolon)	54/65
Müsinöz adenokarsinom (Kolon)	13/13
Taşlı yüzük hücreli karsinom (Kolon)	2/2
Adenom (Kolon)	8/8
Skumöz hücreli karsinom (Kolon)	1/5
Müsinöz adenokarsinom (Mide)	0/1
Adenokarsinom (İnce bağırsak)	1/1
Gastrointestinal stromal tümör (GIST)	0/3
Adenokarsinom (Rektum)	0/1

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Hepatoselüler karsinom (Karaciğer)	0/1
Hepatoblastom (Karaciğer)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Böbrek)	0/1
Adenokarsinom (Prostat)	0/1
Ürotelyal karsinom (Prostatik üretra)	1/1
Leyomiyom (Rahim)	0/1
Adenokarsinom (Rahim)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Rahim)	0/1
Skumöz hücreli karsinom (Rahim boynu)	0/2
Embriyonal rabdomiyosarkom (Çizgili Kas)	0/1
Melanom (Anüs)	0/1
Bazal hücreli karsinom (Deri)	0/1
Skumöz hücreli karsinom (Deri)	0/1
Nörofibrom (Mediastin)	0/1
Nöroblastom (Retroperiton)	0/1
Epitelioid mezotelyom (Periton)	0/1
Lenfoma, NOS	0/4
Ürotelyal karsinom (Mesane)	1/1
Leyomiyosarkom	0/2
Osteosarkom (Kemik)	0/1
İğ hücreli rabdomiyosarkom (Retroperiton)	0/1
Kolon adenokarsinomu (Metastatik)	11/14
Kolon müsinöz adenokarsinomu (Metastatik)	9/13
Kolon taşlı yüzük hücreli karsinomu (Metastatik)	2/2

^a Literatürde, bazı küçük hücreli karsinom vakalarının, anti-sitokeratin 20 ile immünoreaktif olduğu raporlanmıştır.¹¹

Kesinlik

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikoru için kesinlik çalışmaları aşağıdakileri gösterecek şekilde tamamlanmıştır:

- Antikoru lotlar arası kesinliği.
- BenchMark XT cihazında işlem içi ve günler arası kesinlik.
- BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazlarında cihazlar arası kesinlik.
- BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazları arasında platformlar arası kesinlik.

Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

BenchMark ULTRA PLUS cihazında kesinlik, temsili tayinler kullanılarak gösterilmiştir. Çalışmalara İşlem İçi Tekrarlanabilirlik, Günler Arası ve İşlemler Arası Ara Kesinlik dahil olmuştur. Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

KLİNİK PERFORMANS

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) antikorunun kullanım amacıyla ilgili klinik performans verileri, sistematik literatür incelemesi yapılarak değerlendirilmiştir. Toplanan veriler, cihazın kullanım amacı doğrultusunda kullanımını desteklemektedir.

REFERANSLAR

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
2. Chu PG, Weiss LM. Keratin Expression in Human Tissues and Neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-439.
3. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
4. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
5. Kumar A, Jagannathan N. Cytokeratin: A Review on Current Concepts. International Journal of Orofacial Biology. 2018;2(1).
6. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):326-348.
7. Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
8. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
9. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
10. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
11. Chan J, Suster S, et al. Cytokeratin 20 Immunoreactivity Distinguishes Merkel Cell (Primary Cutaneous Neuroendocrine) Carcinomas and Salivary Gland Small Cell Carcinomas from Small Cell Carcinomas of Various Sites. American Journal of Surgical Pathology. Feb 1997;21(2): pp226-234.

NOT: Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

Güvenlik ve performans özeti burada bulabilirsiniz:

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

Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (ABD için: kullanılan sembollerin tanımları için elabdoc.roche.com/symbols adresine bakın):



Küresel Ticari Ürün Numarası



Benzersiz Cihaz Tanımlaması



Tıbbi cihazı Avrupa Birliği'ne ithal eden kuruluşu belirtir

REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
E	Hassasiyet ve Spesifite bölümünde güncellemeler yapıldı.

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, *ultraView* ve VENTANA logosu, Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

İLETİŞİM BİLGİLERİ

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

