

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody

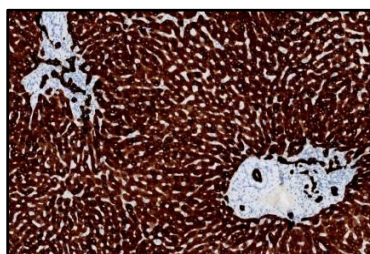
REF 760-2595  50

05267145001

REF 760-2135  250

05266840001

IVD



Rys. 1. Prawidłowa tkanka wątroby wybarwiona przy użyciu przeciwciała Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26)

Wynik powinien zostać zinterpretowany przez wykwalifikowanego patomorfologa na podstawie badań histopatologicznych, odpowiednich danych klinicznych i właściwych kontroli.

To przeciwciało jest przeznaczone do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).

STRESZCZENIE I INFORMACJE OGÓLNE

Przeciwciało Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody (przeciwciało Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26)) to koktajl trzech klonów przeciwciał monoklonalnych — AE1, AE3 i PCK26. Połączenie wszystkich trzech klonów umożliwia rozpoznanie większości cytokeratyn kwasowych typu I i wszystkich cytokeratyn zasadowych typu II. 1,2 Cytokeratyny, nazywane również keratinami, są filamentami pośrednimi znajdującymi się w cytoszkieletie komórek nabłonkowych, gdzie zapewniają podporę strukturalną i odporność komórek na naprężenia mechaniczne. 2–5 Cytokeratyny dzieli się na dwie kategorie — kwasowe i zasadowe; w tkankach nabłonka zwykle występują one parami. Skład każdej pary różni się ze względu na typ komórki nabłonkowej, etap różnicowania komórki, środowisko wzrostu komórki i stan chorobowy. 2–5 Używane w przeszłości przeciwciała Pan Keratin zawierające jedynie klon AE1/AE3 często nie wykrywały wielu przypadków raków pochodzących z wątroby lub nerki. 1,6 Klon PCK26 został dodany do koktajlu klonów AE1/AE3, ponieważ umożliwia detekcję cytokeratyny 8, a także innych cytokeratyn. Detekcja cytokeratyny 8 jest istotna, ponieważ jest to jedna z dwóch keratyn ulegających ekspresji w wątrobie. 1,2,3,6 Dodatkowo cytokeratyna 8 jest jedną z cytokeratyn, które podczas rozwoju nabłonka ulegają ekspresji najwcześniej, a jej ekspresja jest często utrzymywana w nowotworach nabłonka. 1,2,3,6 Poprzez połączenie wszystkich trzech klonów otrzymano jeden odczynnik o szerokim spektrum reaktywności zarówno z cytokeratinami o wysokiej, jak i o niższej masie cząsteczkowej. Z tego względu przeciwciało Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) wykrywa większość przypadków raka. 2,3,4 Za pomocą przeciwciała Pan Keratin można również rozpoznać mięsaka epitelioidalnego, mięsaka maziówkowego i międzybłoniaka. 1,7

Detekcja większości cytokeratyn kwasowych i wszystkich cytokeratyn zasadowych metodą immunohistochemiczną (IHC) przy użyciu przeciwciała Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) może być używana pomocniczo do identyfikacji nowotworów pochodzenia nabłonkowego. To przeciwciało może być używane jako część panelu badań IHC. Przeciwciało wykazuje cytoplazmatyczny wzór barwienia.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciało Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) zawiera koktajl mysich przeciwciał monoklonalnych wytwarzanych przeciwko ludzkim keratynom nabłonka. 8 Ten koktajl przeciwciał reaguje z należącymi do podrodziny kwasowej cytokeratinami o masach cząsteczkowych 56,5 kD, 50 kD, 48 kD i 40 kD oraz należącymi do podrodziny zasadowej

cytokeratinami o masach cząsteczkowych 65–67 kD, 64 kD, 59 kD, 58 kD, 56 kD i 52 kD. 2,3,7 Przeciwciało Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) przylacza się do keratyn w tkankach utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE) i wykazuje cytoplazmatyczny wzór barwienia. Ten koktajl przeciwciał można uwidocznić za pomocą zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001). Więcej informacji można znaleźć w arkuszu metody zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (nr kat. 760-2595) jest dostarczane w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL przeciwciała Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (nr kat. 760-2595) zawiera ok. 231,5 µg koktajlu mysich przeciwciał monoklonalnych.

Przeciwciało Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (nr kat. 760-2135) jest dostarczane w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 250 testów.

Jeden dozownik 25 mL przeciwciała Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) (nr kat. 760-2135) zawiera ok. 1,2 mg koktajlu mysich przeciwciał monoklonalnych.

Przeciwciało jest rozcieńżone w buforze PBS (buforowana fosforanem sól fizjologiczna) z dodatkiem białka nośnikowego i środka ProClin 300 w stężeniu 0,05% będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 46,3 µg/mL.

Przeciwciało Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) to koktajl mysich przeciwciał monoklonalnych, którego elementy są wytwarzane jako materiał otrzymywany z płynu zgromadzonego w wyniku wystąpienia wodobrzusza (klon PCK26) lub jako oczyszczone przeciwciało (klony AE1 i AE3).

W arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA podano więcej informacji na następujące tematy: zasada działania, materiały i metody, pobieranie próbek i przygotowanie ich do analizy, procedury kontroli jakości, rozwiązywanie problemów, interpretacja wyników i ograniczenia ogólne.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

W skład dostarczonego zestawu nie wchodzi odczynniki do barwienia, takie jak zestawy detekcyjne firmy VENTANA, ani elementy pomocnicze, takie jak tkanki do kontroli ujemnej i tkanki do kontroli dodatniej.

Nie wszystkie produkty przedstawione w arkuszu metody są dostępne we wszystkich regionach geograficznych. Odpowiednich informacji udzieli lokalny przedstawiciel działu pomocy technicznej.

Wymienione niżej odczynniki i materiały mogą być potrzebne do przeprowadzenia barwienia, ale nie są dostarczane:

1. Zalecana tkanka kontrolna
2. Szkiełka mikroskopowe, naładowane dodatnio
3. Negative Control (Monoclonal) (nr kat. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001)
5. Protease 3 (nr kat. 760-2020 / 05266718001)
6. VENTANA Antibody Diluent with Casein (nr kat. 760-219 / 06440002001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (nr kat. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (nr kat. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr kat. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr kat. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (nr kat. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (nr kat. 760-2037 / 05266769001)
15. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku
16. Aparat BenchMark IHC/ISH

PRZECHOWYWANIE I STABILNOŚĆ

Produkt, bezpośrednio po odebraniu i zawsze, gdy nie jest używany, należy przechowywać w temperaturze 2–8°C. Nie zamrażać.

W celu zapewnienia właściwego dozowania odczynnika i stabilności przeciwciała po każdym użyciu na dozownik należy założyć zatyczkę i niezwłocznie umieścić go w lodówce w pozycji pionowej.

Na każdym dozowniku przeciwciała podana jest data ważności. Prawidłowo przechowywany odczynnik zachowuje stabilność do daty podanej na etykiecie. Nie należy używać odczynnika po upływie daty ważności.

PRZYGOTOWANIE PRÓBEK

Do stosowania z tym pierwszorzędowym przeciwciałem nadają się rutynowo przygotowane tkanki FFPE pod warunkiem stosowania zestawów detekcyjnych firmy VENTANA i aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecanym środkiem do utrwalania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina w stężeniu 10%.⁹ Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości około 4 µm i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach. Preparaty należy niezwłocznie wybarwić, ponieważ antygenowość ciętych skrawków tkanek może z czasem ulegać osłabieniu. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Roche w celu otrzymania kopii dokumentu „Recommended Slide Storage and Handling”.

W razie badania nieznanymi preparatami zalecane jest jednoczesne przeprowadzanie kontroli dodatniej i ujemnej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
- Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
- PRZESTROGA:** W Stanach Zjednoczonych prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza. (Rx Only)
- Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
- W tym odczynniku jako środek konserwujący zastosowano roztwór ProClin 300. Uznano go za środek drażniący, a jego kontakt ze skórą może powodować uczulenie. Podczas pracy z produktem należy stosować uzasadnione środki ostrożności. Unikać kontaktu odczynników z oczami, skórą i błonami śluzowymi. Stosować odpowiednią odzież i rękawice ochronne.
- Naładowane dodatnio szkiełka podstawowe mogą być podatne na czynniki środowiskowe powodujące niewłaściwe barwienie. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
- Materiały pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego należy traktować jako materiały stanowiące zagrożenie biologiczne i usuwać je z zachowaniem właściwych środków ostrożności. W przypadku narażenia należy przestrzegać wytycznych określonych w dyrektywach wydanych przez właściwe organy.^{10,11}
- Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
- Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
- Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz instrukcjami obsługi wszystkich wymaganych elementów. Instrukcję tę można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
- W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody utylizacji produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
- Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
- W celu zgłoszenia podejrzenia wystąpienia poważnych incydentów związanych z tym wyrobem należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche i właściwym organem państwa członkowskiego lub kraju, którego rezydentem jest użytkownik.

Ten produkt zawiera elementy sklasyfikowane w określony poniżej sposób zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:

Tab. 1. Informacje o zagrożeniach.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
 Ostrzeżenie	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
	P261	Unikać wdychania mgły lub par.
	P272	Zanieczyszczonej odzieży ochronnej nie wynosić poza miejsce pracy.
	P280	Stosować rękawice ochronne.

Zagrożenie	Kod	Zwrot
	P333 + P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
	P362 + P364	Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.
	P501	Zawartość/pojemnik usuwać, przekazując je do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów.

Ten produkt zawiera substancję o numerze CAS 55965-84-9, masę reakcyjną: 5-chloro-2-metylo-2H-izotiazol-3-onu i 2-metylo-2H-izotiazol-3-onu (3:1).

PROCEDURA BARWIENIA

Przeciwciała pierwszorzędowe firmy VENTANA opracowano do stosowania w aparatach BenchMark IHC/ISH razem z zestawami detekcyjnymi i akcesoriami firmy VENTANA. Zalecane protokoły barwienia — patrz Tab. 2.

To przeciwciało zostało zoptymalizowane pod kątem określonego czasu inkubacji, jednak użytkownik jest zobowiązany do walidacji wyników uzyskanych z zastosowaniem tego odczynnika.

Parametry procedur zautomatyzowanych mogą być wyświetlane, drukowane i edytowane zgodnie z procedurą opisaną w przewodniku użytkownika aparatu. Więcej informacji na temat procedur barwienia immunohistochemicznego podano w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA.

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących prawidłowego użytkowania tego wyrobu, należy zapoznać się z arkuszem metody dozownika wbudowanego powiązanym z P/N 760-2595.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) przy użyciu zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Rodzaj procedury	Metoda		
	GX	XT	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane	Wybrane
Kondycjonowanie komórek (odsłonięcie antygeny)	CC1, łagodne	CC1, łagodne	ULTRA CC1 36 minut, 95°C
Enzym (proteaza)	Protease 3, 4 minuty		
Przeciwciało (pierwszorzędowe)	4 minuty, 37°C	8 minut, 37°C	8 minut, 36°C
Krok <i>ultraBlock</i> z wykorzystaniem odczynnika VENTANA Antibody Diluent with Casein ^b	4 minuty		
Barwienie kontrastowe	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po barwieniu kontrastowym	Bluing, 4 minuty		

^a Zgodność między aparatami BenchMark ULTRA i BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów.

^b Na potrzeby kroku *ultraBlock* zaleca się użycie odczynnika VENTANA Antibody Diluent with Casein w celu zmniejszenia intensywności barwienia tkanki mięsna gładkiego.

Ze względu na zmienność utrwalania i obróbki tkanek, a także różne ogólne warunki środowiskowe i w zakresie wyposażenia laboratoryjnego konieczne może być wydłużenie lub skrócenie inkubacji z przeciwciałem pierwszorzędowym, kondycjonowania komórek albo wstępnej obróbki proteazą dla poszczególnych próbek, w zależności od

zastosowanej metody detekcji i preferencji badacza. Więcej informacji na temat zmiennych związanych z utrwalaniem można znaleźć w dokumencie „Immunohistochemistry Principles and Advances”.¹²

ODCZYNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) należy przeprowadzić barwienie drugiego preparatu, korzystając z odpowiedniego odczynnika do kontroli ujemnej.

TKANKA DO KONTROLI DODATNIEJ

Zgodnie z optymalną praktyką laboratoryjną na szkiełko, na którym jest tkanka badana, należy dodać skrawek tkanki będący kontrolą dodatnią. To pomoże zidentyfikować wszelkie niepowodzenia związane z nałożeniem odczynników na preparat. Dla optymalnej kontroli jakości najbardziej odpowiednia jest tkanka ze słabym barwieniem dodatnim. Tkanki kontrolne mogą zawierać zarówno elementy dające odczyn dodatni, jak i ujemny, a zatem mogą być stosowane jednocześnie jako dodatnia i ujemna próba kontrolna. Tkanki kontrolne powinny być próbkami świeżo pobranymi z autopsji, biopsji lub chirurgicznie i powinny zostać przygotowane lub utrwalone jak najszybciej w identyczny sposób jak skrawki badane.

Znane dodatnie kontrole tkankowe powinny być stosowane wyłącznie w celu monitorowania jakości działania odczynników i aparatów, a nie pomocniczo do określania swoistej diagnozy dla tkanek badanych. Jeżeli nie udaje się potwierdzić dodatniego wybarwienia w preparatach dodatnich kontroli tkankowych, należy uznać, że wyniki próbek testowej są nieważne.

Przykładem dodatniej kontroli tkankowej dla tego przeciwciała jest nabłonek skóry.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

Wzór barwienia komórek dla przeciwciała Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) jest cytoplazmatyczny.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

Obszary podścieliska otaczające silnie wybarwioną tkankę i/lub silnie wybarwione komórki będą czasami wykazywać immunoreaktywność. Podczas barwienia przy użyciu tego koktajlu przeciwciał odnotowano występowanie swoistego barwienia poza obszarem docelowym w mięśniach gładkich, komórkach siateczki w tkankach limfoidalnych i komórkach śródbłonna, o łagodnej do umiarkowanej intensywności w większości przypadków. Niektóre przypadki wykazywały jednak silne barwienie ogniskowe. Z tego względu podczas barwienia zalecane jest używanie odczynnika blokującego (odczynnik VENTANA Antibody Diluent with Casein), który redukuje barwienie poza obszarem docelowym (choć nie eliminuje go całkowicie), nie zakłócając swoistej reaktywności. Reszkowe wybarwienie poza obszarem docelowym nie powinno zakłócać interpretacji wyników barwienia.

Niektóre testy mogą nie być zarejestrowane na każdym aparacie. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.

CHARAKTERYSTYKA WYNIKÓW

SKUTECZNOŚĆ ANALITYCZNA

Przeprowadzono badania barwienia pod kątem jego czułości, swoistości i precyzji. Wyniki tych badań zamieszczono poniżej.

Czułość i swoistość

Tab. 3. Czułość/swoistość przeciwciała Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) wyznaczono, wykonując badania na próbkach prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Mózg	0/3	Przelyk	3/3
Mózdzek	0/3	Żołądek	3/3
Nadnercze ^a	3/3	Jelito cienkie	3/3
Jajnik ^b	3/3	Okrężnica	10/10
Trzustka	3/3	Wątroba ^e	11/11

Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków	Tkanka	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Węzeł chłonny	0/3	Gruzoł ślinowy	3/3
Przysadka mózgowa	3/3	Nerka	34/34
Jądro	0/3	Gruzoł krokowy ^f	12/12
Tarczycza	3/3	Pęcherz moczowy	3/3
Sutek ^b	3/3	Gruzoł przytarczowy	3/3
Śledziona ^c	1/3	Szyjka macicy	3/3
Migdalek ^d	3/3	Mięsień szkieletowy	0/3
Grasica ^b	3/3	Skóra	3/3
Szpił kostny	0/3	Nerw	0/3
Płuco	6/6	Mezotelium	3/3
Serce	0/3		

^a Kora ^b Komórki nabłonka ^c Barwienie poza obszarem docelowym w komórkach tworzących miazgę czerwoną śledziony ^d Nabłonek płaski

^e Hepatocyty i przewody żółciowe ^f Ocenie poddano prawidłowe tkanki gruczołu krokowego i tkanki gruczołu krokowego ze zmianami o charakterze hiperplastycznym

Tab. 4. Czułość/swoistość przeciwciała Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) wyznaczono, wykonując badania na próbkach różnych nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Glejak (mózgu) ^a	1/1
Oponiak (mózgu)	0/1
Wyściółczak (mózgu)	0/1
Skąpodrzewiak (mózgu)	0/1
Gruzołakorak surowiczy (jajnika)	1/1
Gruzołakorak (jajnika)	1/1
Nowotwór neuroendokrynnny (trzustki)	0/1
Gruzołakorak (trzustki)	1/1
Nasieniak (jąder) ^b	2/2
Rak rdzeniasty (tarczycy)	1/1
Rak brodawkowy (tarczycy)	1/1
Rak przewodowy in situ (sutka)	4/4
Rak rdzeniasty (sutka)	2/2
Inwazyjny rak brodawkowy (sutka)	1/1
Rak śluzowy (sutka)	3/3
Inwazyjny rak przewodowy (sutka)	11/11
Inwazyjny rak zrazikowy (sutka)	3/3

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Choroba Pageta (sutka)	3/3
Chłoniak z komórek B, BNO	0/3
Rak drobnokomórkowy (płuca)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	11/11
Gruczolakorak (płuca)	10/10
Rak wielkomórkowy (płuca)	1/1
Rak neuroendokryny (przelyku)	1/1
Gruczolakorak (przelyku)	1/1
Rak z komórek sygnetywowych	8/8
Gruczolakorak (jelita cienkiego)	1/1
Gruczolakorak (jelita grubego)	35/35
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (GIST)	0/3
Rak wątrobowokomórkowy (wątroby)	35/36
Rak dróg żółciowych	5/5
Wątrobiak płodowy (wątroby)	0/1
Rak jasnokomórkowy (nerki)	11/11
Rak brodawkowy (nerki)	10/11
Rak barwnikoporny (nerki)	10/10
Gruczolakorak (gruczołu krokowego)	16/16
Mięśniak gładkokomórkowy	0/2
Gruczolakorak (macicy)	1/1
Rak jasnokomórkowy (macicy)	1/1
Rak płaskonabłonkowy (szyjki macicy)	2/2
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy zarodkowy (mięśnia prążkowanego)	0/1
Rak podstawnokomórkowy (skóry)	1/1
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	1/1
Nerwiakowłókniak (łędźwiowy)	0/1
Nerwiak zarodkowy (przestrzeni zaotrzewnowej)	0/1
Międzybłoniak (otrzewnej)	1/1
Chłoniak Hodgkina (węzła chłonnego)	0/1
Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek (węzła chłonnego)	0/1
Rak nabłonka dróg moczowych (pęcherza moczowego)	1/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy	0/2
Kostniakomięsak (kości)	0/1
Mięśniakomięsak prążkowanokomórkowy wrzecionowatokomórkowy	0/1

^a Może występować barwienie dodatnie spowodowane reaktywnością krzyżową przeciwciał AE1/AE3 z glejowym kwaśnym białkiem włóknkowym (glial fibrillary acidic protein, GFAP), prowadzące do atypowego barwienia guzów glejowych^{13,14}

^b Jeden przypadek wykazywał odpowiednie skąpe barwienie

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) w celu określenia:

- precyzji wyników między partiami przeciwciał,
- precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparacie BenchMark ULTRA,
- precyzji wyników między aparatami w aparatach BenchMark GX, BenchMark XT i BenchMark ULTRA,
- precyzji wyników między platformami w aparatach BenchMark GX, BenchMark XT i BenchMark ULTRA.

Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

Precyzja aparatu BenchMark ULTRA PLUS została wykazana przy użyciu reprezentatywnych testów. Badania obejmowały testy powtarzalności w ramach cyklu oraz testy precyzji pośredniej między dniami i między cyklami. Wyniki wszystkich badań spełniły kryteria akceptacji.

SKUTECZNOŚĆ KLINICZNA

Dane dotyczące skuteczności klinicznej istotne dla przeznaczenia przeciwciała Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) oceniono w ramach przeglądu systematycznego literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

BIBLIOGRAFIA

1. Ordóñez NG. Broad-Spectrum Immunohistochemical Epithelial Markers: A Review. Hum Pathol. 2013;44(7):1195-1215.
2. Chu PG, Weiss LM. Keratin expression in human tissues and neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-39.
3. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
4. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Therapeutic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
5. Karantz V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
6. Lin F, Liu H. Immunohistochemistry in Undifferentiated Neoplasm/Tumor of Uncertain Origin. Arch Pathol Lab Med. 2014;138(12):1583-1610.
7. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):326-348.
8. Woodcock-Mitchell J, Eichner R, Nelson WG, et al. Immunolocalization of keratin polypeptides in human epidermis using monoclonal antibodies. J Cell Biol. 1982;95(2):580-588.
9. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology: A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.
12. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
13. Bacchi CE, Zarbo RJ, Jiang JJ, et al. Do glioma cells express cytokeratin? Appl Immunohistochem 1995;3:45-54.
14. Kriho VK, Yang H-Y, Mostkal JR, et al. Keratin expression in astrocytomas: an immunofluorescent and biochemical reassessment. Virchows Arch 1997;431:139-147.

UWAGA: W tym dokumencie jako separator dziesiętny do zaznaczenia granicy między częścią całkowitą a ułamkową liczby dziesiętnej zawsze używana jest kropka. Nie jest używany separator tysięcy.

Podsumowanie danych dotyczących bezpieczeństwa i skuteczności można znaleźć pod adresem:

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

Symbole

Firma Ventana stosuje określone poniżej symbole i oznaczenia dodatkowo do symboli wymienionych w normie ISO 15223-1 (dotyczy Stanów Zjednoczonych: definicje stosowanych symboli można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols):



Globalny Numer Jednostki Handlowej



Unikalny identyfikator wyrobu



Wskazuje podmiot odpowiedzialny za import wyrobu medycznego do Unii Europejskiej

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
H	Zaktualizowano informacje zawarte w następujących częściach: Materiały wymagane, ale niedostarczane, Ostrzeżenia i środki ostrożności.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

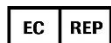
VENTANA, BENCHMARK, *ultraView* oraz logo VENTANA są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

DANE KONTAKTOWE



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



0123