

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

REF 790-4431

05587760001

IVD  50

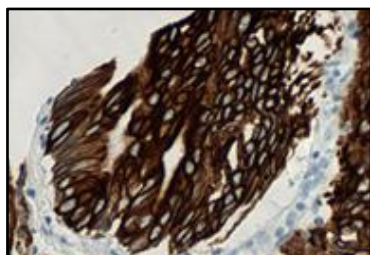


Figure 1. Coloration cytoplasmique d'un adénocarcinome du côlon à l'aide de l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33).

UTILISATION PRÉVUE

Le CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody est destiné à être utilisé en laboratoire pour la détection immunohistochimique qualitative par microscopie optique de la cytokératine 20 (CK20) dans des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine colorées sur un appareil BenchMark IHC/ISH.

Ce produit doit être interprété par un anatomopathologiste qualifié, en complément d'examen histologiques,

d'informations cliniques pertinentes et de contrôles adaptés.

Cet anticorps est conçu pour une utilisation en diagnostic in vitro (DIV).

RÉSUMÉ ET EXPLICATION

CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33)) détecte CK20, une cytokératine de type I (acide) codée par le gène *KRT20*.^{1,2} La détection de CK20 par IHC étant généralement limitée à l'épithélium gastro-intestinal, à l'urothélium et aux cellules de Merkel ; par conséquent, l'expression de CK20 est détectée dans le carcinome à cellules de Merkel, dans la plupart des cas de carcinome urothélial et d'adénocarcinome colorectal et dans un sous-ensemble d'adénocarcinomes gastriques.¹⁻⁵ L'expression de CK20 est également observée dans la majorité des tumeurs mucineuses de l'ovaire et dans certains adénocarcinomes du pancréas et des voies biliaires.^{1,2,3} Il est à noter que l'utilité diagnostique de la détection de CK20 augmente lorsqu'elle est associée à celle de la cytokératine 7 (CK7).^{1-4,6}

La détection de CK20 par immunohistochimie (IHC) avec l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) peut être utilisée pour faciliter l'identification de l'adénocarcinome colorectal. Cet anticorps peut être utilisé dans le cadre d'un ensemble d'examen par IHC. Le profil de coloration est cytoplasmique.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

L'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) est un anticorps monoclonal de lapin généré contre l'extrémité carboxy-terminale de la protéine CK20 humaine. Cet anticorps peut être visualisé à l'aide de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001). Consulter la fiche technique de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit pour de plus amples informations.

MATÉRIEL FOURNI

L'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Un distributeur de 5 mL d'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) contient environ 9.5 µg d'anticorps monoclonal de lapin.

L'anticorps est dilué dans un tampon phosphate salin renfermant une protéine de transport et 0.10 % de ProClin 300, un conservateur.

La concentration en anticorps spécifique est d'environ 1.9 µg/mL. Ce produit ne présente aucune réactivité non spécifique connue de l'anticorps.

L'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) est un anticorps monoclonal recombinant de lapin produit sous forme de surnageant de culture cellulaire purifié.

Consulter la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié pour une description détaillée des points suivants : principe de la procédure, matériels et méthodes, prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse, procédures de contrôle qualité, résolution des problèmes, interprétation des résultats et limites.

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Les réactifs de coloration tels que les kits de détection et les composants accessoires VENTANA, y compris les lames de tissu de contrôle négatif et positif, ne sont pas fournis.

Il est possible que certains produits indiqués dans la fiche technique ne soient pas disponibles dans certains pays. Contacter un représentant du service client local.

Les réactifs et le matériel suivants peuvent être nécessaires pour la coloration, mais ne sont pas fournis :

1. Tissus de contrôle recommandés
2. Lames de microscope chargées positivement
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (réf. 790-4795 / 06683380001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (réf. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (réf. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (réf. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (réf. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (réf. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (réf. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (réf. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (réf. 760-2037 / 05266769001)
13. Milieu de montage permanent
14. Lamelle de verre
15. Colleuse de lamelles automatisée
16. Matériel courant de laboratoire
17. Appareil BenchMark IHC/ISH

CONSERVATION ET STABILITÉ

Conservé le produit entre 2 et 8 °C dès réception et lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler.

Pour assurer une distribution correcte du réactif et la stabilité de l'anticorps, remettre le capuchon sur le distributeur après chaque utilisation et ranger immédiatement celui-ci en position verticale dans le réfrigérateur.

Chaque distributeur d'anticorps comporte une date d'expiration. Lorsqu'il est correctement conservé, le réactif reste stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date d'expiration.

PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

Les tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) préparés en routine sont adaptés à la coloration à l'aide de cet anticorps primaire lorsque celui-ci est utilisé avec les kits de détection VENTANA et les appareils BenchMark IHC/ISH. Il est recommandé de fixer les tissus au formol neutre tamponné à 10 %.⁷ Les coupes doivent avoir une épaisseur d'environ 4 µm et être montées sur des lames chargées positivement. Les lames doivent être colorées immédiatement, car l'antigénicité des coupes de tissus peut diminuer avec le temps. Contacter un représentant Roche pour obtenir un exemplaire du document « Recommended Slide Storage and Handling » pour de plus amples informations.

Il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs en même temps que les échantillons inconnus.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro (IVD).
2. Pour utilisation professionnelle uniquement.
3. **ATTENTION** : Aux États-Unis, la loi fédérale stipule que ce produit peut être vendu uniquement par un médecin ou sur prescription médicale. (Rx Only)
4. Ne pas utiliser au-delà du nombre de tests indiqué.
5. Une solution de ProClin 300 est utilisée comme conservateur dans ce réactif. Ce conservateur classé comme produit irritant peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants et porter des vêtements de protection.

6. Les conditions ambiantes peuvent affecter les lames chargées positivement et conduire à une coloration inappropriée. Un représentant Roche pourra fournir plus d'informations sur l'utilisation de ces types de lames.
7. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme susceptibles de présenter un risque biologique et être éliminés en prenant les précautions appropriées. En cas d'exposition à un tel produit, il convient de respecter les directives des autorités de santé compétentes.^{8,9}
8. Ce produit contient un maximum de 1 % de sérum bovin utilisé dans la fabrication de l'anticorps.
9. Éviter tout contact des yeux et des muqueuses avec les réactifs. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.
10. Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.
11. Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit se référer au guide d'utilisation de l'appareil BenchMark IHC/ISH et au mode d'emploi de tous les composants nécessaires à l'adresse navifortportal.roche.com.
12. Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
13. L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
14. Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, contacter un représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.

Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 :

Tableau 1. Mentions de danger.

Danger	Code	Mention
	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
	P261	Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
	P280	Porter des gants de protection.
	P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	P501	Éliminer le contenu/récipient dans une usine de traitement des déchets agréée.

Ce produit contient la masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), numéro CAS 55965-84-9.

PROCÉDURE DE COLORATION

Les anticorps primaires VENTANA ont été développés pour être utilisés sur les appareils BenchMark IHC/ISH en association avec les kits de détection et les accessoires VENTANA. Se reporter au Tableau 2 pour les protocoles de coloration recommandés.

Cet anticorps a été optimisé pour des temps d'incubation spécifiques, mais l'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif.

Les paramètres des procédures automatisées peuvent être affichés, imprimés et modifiés conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation de l'appareil. Pour plus de détails sur les procédures de coloration par immunohistochimie, consulter la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation appropriée de ce dispositif, consulter la fiche technique du distributeur de réactif associée à la référence 790-4431.

Tableau 2. Protocole de coloration recommandé pour l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) avec l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

Type de procédure	Méthode	
	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Déparaffinage	Sélectionné	Sélectionné
Démasquage cellulaire (démasquage antigénique)	CC1, standard	ULTRA CC1 64 minutes, 95 °C
Anticorps (primaire)	16 minutes, 37 °C	16 minutes, 36 °C
Contre-coloration	Hematoxylin II, 4 minutes	
Après contre-coloration	Bluing, 4 minutes	

^a La concordance entre les appareils BenchMark ULTRA et BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs.

En raison d'une certaine variabilité de la fixation et de la préparation des tissus ainsi que des conditions générales ambiantes du laboratoire et des appareils utilisés, il peut être nécessaire d'augmenter ou de diminuer la durée d'incubation de l'anticorps primaire, du démasquage cellulaire ou du prétraitement à la protéase en fonction des échantillons, de la méthode de détection utilisée et des préférences du lecteur des lames. Pour de plus amples informations sur les variables de fixation, consulter l'ouvrage « Immunohistochemistry Principles and Advances ».¹⁰

RÉACTIF DE CONTRÔLE NÉGATIF

En plus de la coloration avec l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33), une seconde lame doit être colorée avec le réactif de contrôle négatif approprié.

TISSU DE CONTRÔLE POSITIF

Il est considéré comme bonne pratique de laboratoire d'inclure une coupe de tissu de contrôle positif sur la même lame que le tissu à tester. Cela permet d'identifier tout problème d'application des réactifs sur la lame. Un tissu qui présente une coloration positive faible est le mieux adapté pour le contrôle qualité. Le tissu de contrôle peut comprendre à la fois des éléments positifs et des éléments négatifs à la coloration et peut servir à la fois de tissu de contrôle positif et négatif. Le tissu de contrôle doit être un échantillon fraîchement prélevé lors d'une autopsie, d'une biopsie ou d'une intervention chirurgicale et préparé ou fixé dès que possible après le prélèvement et de manière identique aux coupes à tester.

Des tissus de contrôle positif connus doivent être utilisés uniquement pour vérifier les performances des réactifs et des appareils, et non comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique sur les échantillons testés. Si les tissus de contrôle positif ne présentent pas de coloration positive, les résultats de l'échantillon testé doivent alors être considérés comme non valides.

Les exemples de tissus de contrôle positif pour cet anticorps incluent du tissu normal d'épithélium colique et d'adénocarcinome du côlon.

INTERPRÉTATION DE LA COLORATION / RÉSULTATS ATTENDUS

Le profil de coloration cellulaire à l'aide de l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) est cytoplasmique.

LIMITES SPÉCIFIQUES

Plusieurs études ont mis en évidence une coloration de fond parsemée des macrophages dans plusieurs tissus, mais le profil de coloration observé dans les macrophages n'est pas similaire au profil de coloration spécifique pour la Cytokeratin 20 dans les tissus positifs.

Tous les tests ne sont pas forcément enregistrés sur chaque appareil. Contacter votre représentant Roche local pour plus d'informations.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCES

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Des tests de coloration ont été réalisés pour évaluer la sensibilité, la spécificité et la précision. Leurs résultats sont présentés ci-dessous.

Sensibilité et spécificité

Tableau 3. Sensibilité et spécificité de l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) déterminées par coloration de tissus normaux FFPE.

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Cerveau	0/3	Estomac	3/3
Cervelet	0/3	Intestin grêle	3/3
Glande surrénale	0/3	Côlon ^a	36/36
Ovaire	0/3	Foie	0/3
Pancréas	0/3	Glande salivaire	0/3
Parathyroïde	0/3	Rein	0/3
Hypophyse	0/3	Prostate	0/3
Testicule	0/3	Endomètre	0/3
Thyroïde	0/3	Col de l'utérus	0/3
Sein	0/3	Muscle squelettique	0/3
Rate	0/3	Peau	1/3
Amygdale	0/3	Nerf	0/3
Thymus	0/3	Poumon	0/3
Moelle osseuse	0/3	Mésothélium	0/3
Cœur	0/3	Vessie	3/3
Œsophage	0/3		

^a La catégorie de tissu comprend des cas pathologiques ou d'inflammations non néoplasiques.

Tableau 4. Sensibilité et spécificité de l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) déterminées par coloration de divers tissus néoplasiques FFPE.

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Glioblastome (cerveau)	0/1
Méningiome (cerveau)	0/1
Épendymome (cerveau)	0/1
Oligodendrogliome (cerveau)	0/1
Carcinome séreux (ovaire)	0/1
Carcinome mucineux (ovaire)	0/1
Néoplasme neuroendocrine (pancréas)	0/1
Adénocarcinome (pancréas)	0/1
Séminome (testicule)	0/1
Carcinome embryonnaire (testicule)	0/1

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Carcinome médullaire (thyroïde)	0/1
Carcinome papillaire (thyroïde)	0/1
Carcinome canalaire in situ (sein)	0/1
Carcinome canalaire invasif (sein)	0/1
Carcinome lobulaire in situ (sein)	1/1
Carcinome épidermoïde (poumon)	0/1
Adénocarcinome (poumon)	0/1
Carcinome à petites cellules (poumon) ^a	1/1
Carcinome épidermoïde (œsophage)	0/1
Adénocarcinome (œsophage)	0/1
Adénocarcinome (côlon)	54/65
Adénocarcinome mucineux (côlon)	13/13
Carcinome à cellules en bague à chaton (côlon)	2/2
Adénome (côlon)	8/8
Carcinome épidermoïde (côlon)	1/5
Adénocarcinome mucineux (estomac)	0/1
Adénocarcinome (intestin grêle)	1/1
Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST)	0/3
Adénocarcinome (rectum)	0/1
Carcinome hépatocellulaire (foie)	0/1
Hépatoblastome (foie)	0/1
Carcinome à cellules claires (rein)	0/1
Adénocarcinome (prostate)	0/1
Carcinome urothélial (urètre prostatique)	1/1
Léiomyome (utérus)	0/1
Adénocarcinome (utérus)	0/1
Carcinome à cellules claires (utérus)	0/1
Carcinome épidermoïde (col de l'utérus)	0/2
Rhabdomyosarcome embryonnaire (muscle strié)	0/1
Mélanome (anus)	0/1
Carcinome basocellulaire (peau)	0/1
Carcinome épidermoïde (peau)	0/1
Neurofibrome (médiastin)	0/1
Neuroblastome (rétropéritoine)	0/1
Mésothéliome épithélioïde (péritoine)	0/1
Lymphome, SAI	0/4

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Carcinome urothélial (vessie)	1/1
Léiomyosarcome	0/2
Ostéosarcome (os)	0/1
Rhabdomyosarcome à cellules fusiformes (rétropéritoine)	0/1
Adénocarcinome du côlon (métastatique)	11/14
Adénocarcinome mucineux du côlon (métastatique)	9/13
Carcinome du côlon à cellules en bague à chaton (métastatique)	2/2

^a Il a été décrit dans la littérature que certains cas de carcinome à petites cellules sont immunoréactifs avec l'anticorps anti-cytokeratin 20.¹¹

Précision

Des études de précision ont été réalisées pour l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) afin de déterminer :

- La précision interlots de l'anticorps.
- La précision intracycle et interjours sur un appareil BenchMark XT.
- La précision interappareils sur les appareils BenchMark XT et BenchMark ULTRA.
- La précision interplateformes entre les appareils BenchMark XT et BenchMark ULTRA.

Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

La précision sur l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs. Les études comprenaient la répétabilité intracycle et les précisions intermédiaires interjours et interappareils. Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

PERFORMANCES CLINIQUES

Les données sur les performances cliniques pertinentes par rapport à la destination prévue de l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 20 (SP33) ont été évaluées par une revue systématique de la littérature. Les données rassemblées corroborent l'utilisation du produit conformément à sa destination prévue.

RÉFÉRENCES

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 Otorhinolaryngology. 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.

REMARQUE : dans ce document, le point est toujours utilisé comme séparateur décimal pour indiquer la séparation entre la partie entière et la partie décimale des nombres décimaux. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Le résumé des résultats sur la sécurité et les performances est disponible ici :

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

Symboles

Ventana utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux indiqués dans la norme ISO 15223-1 (pour les États-Unis, voir elabdoc.roche.com/symbols pour la définition des symboles utilisés) :



Code article international



Identifiant unique des dispositifs médicaux



Indique l'entité important le dispositif médical dans l'Union européenne

HISTORIQUE DES RÉVISIONS

Rév.	Mises à jour
E	Mises à jour de la section Sensibilité et spécificité.

PROPRIÉTÉ INTELLECTUELLE

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, *ultraView* et le logo VENTANA sont des marques commerciales de Roche. Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

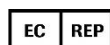
© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

COORDONNÉES



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

