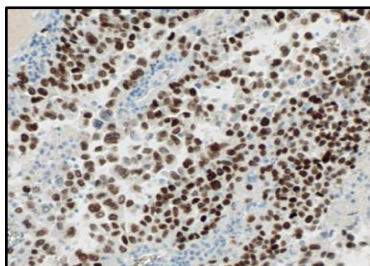


CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF

790-4398

05479312001

IVD
 50


Obrázok 1. Antitijelo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) za bojenje neoplastičnih stanica u tkivu adenokarcinoma pluća.

NAMJENA

Antitijelo CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody namijenjeno je za laboratorijsku primjenu pri kvalitativnoj imunohistokemijskoj detekciji faktora transkripcije štitnjače 1 (TTF-1) primjenom svjetlosne mikroskopije na rezovima blokova tkiva fiksiranih u formalinu, uklopljenih u parafin obojenima na instrumentu BenchMark IHC/ISH.

Dobiveni rezultat mora tumačiti kvalificirani patolog zajedno s histološkim nalazima, relevantnim kliničkim informacijama te odgovarajućim kontrolama.

Ovo je antitijelo namijenjeno za uporabu u in vitro dijagnostici (IVD).

SAŽETAK I OBJAŠNJENJE

TTF-1 je faktor nuklearne transkripcije od ~38 kDa koji sadržava homeodomena i eksprimira se u štitnjači i plućima.^{1, 2} U normalnom tkivu štitnjače TTF-1 se eksprimira u folikularnim i parafolikularnim stanicama.¹ U normalnim plućima odraslih osoba TTF-1 se eksprimira isključivo u pneumocitima tipa II i Clara stanicama.¹ U plućima fetusa TTF-1 se detektira u nevilijarnim stupastim stanicama već od 11. tjedna trudnoće.¹

Isključiva ekspresija specifična za tkivo štitnjače i pluća omogućuje da se TTF-1 upotrebljava kao koristan marker za klasifikaciju tumora koji nastaju u tim organima.³ Detekcija proteina TTF-1 imunohistokemijskom metodom (IHC) s pomoću antitijela CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (antitijelo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)) može se upotrebljavati kao pomoć u klasifikaciji neoplazmi štitnjače i pluća. Može se upotrebljavati kao dio panela u IHC ispitivanjima.

NAČELO POSTUPKA

Antitijelo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) veže se za protein transkripcijskog faktora štitnjače u rezovima blokova tkiva fiksiranih u formalinu, uklopljenih u parafin (FFPE) te pokazuje obrazac obojenja jezgre. To je antitijelo moguće vizualizirati s pomoću kompleta *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. br. 760-500 / 05269806001). Osim bojenja antitijelom CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1), drugo stakalce trebalo bi obojiti odgovarajućim reagensom za negativnu kontrolu. Za više informacija pogledajte odgovarajuće upute iz paketa.

PRILOŽENI MATERIJALI

Antitijelo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) sadržava dovoljno reagensa za 50 testova. Jedan dozator od 5 mL antitijela CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) sadržava približno 35 µg pročišćenog mišjeg monoklonskog antitijela.

Antitijelo je otopljeno u Tris-HCl s proteinima nosačima i 0.10 %-tnim konzervansom ProClin 300.

Specifična koncentracija antitijela iznosi približno 7 µg/mL. Ne postoji poznata nespecifična reaktivnost antitijela zapažena kod ovog proizvoda.

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) pročišćeno je monoklonsko antitijelo proizvedeno kao mišji ascites.

Proučite odgovarajuće upute iz paketa kompleta za detekciju VENTANA za detaljni opis: načela postupka, materijala i metoda, prikupljanja i pripreme uzoraka za analizu, postupaka kvalitativnog nadzora, rješavanja problema, tumačenja rezultata i općih ograničenja.

POTREBNI MATERIJALI KOJI NISU ISPORUČENI

Reagensi bojenja, kao što su kompleti za detekciju VENTANA i dodatne komponente, uključujući kontrolna stakalca negativnog i pozitivnog tkiva, nisu dostavljeni.

Nisu svi proizvodi koji su navedeni u uputama iz paketa dostupni u svim zemljopisnim područjima. Posavjetujte se sa svojim lokalnim predstavnikom za podršku.

Sljedeći reagensi i materijali mogu biti potrebni za bojenje, ali nisu isporučeni:

1. Preporučeno tkivo za kontrolu
2. Mikroskopska stakalca, pozitivno nabijena
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. br. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. br. 760-500 / 05269806001)
5. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. br. 950-102 / 05279771001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. br. 950-300 / 05353955001)
7. LCS (Predilute) (kat. br. 650-010 / 05264839001)
8. ULTRA LCS (Predilute) (kat. br. 650-210 / 05424534001)
9. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. br. 950-124 / 05279801001)
10. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. br. 950-224 / 05424569001)
11. Hematoxylin II (kat. br. 790-2208 / 05277965001)
12. Bluing Reagent (kat. br. 760-2037 / 05266769001)
13. Trajno sredstvo za fiksiranje
14. Pokrovno staklo
15. Automatizirani uređaj za postavljanje pokrovnih listića
16. Višenamjenska laboratorijska oprema
17. Instrument BenchMark IHC/ISH

POHRANA I STABILNOST

Pohranite na 2 – 8 °C nakon zaprimanja i dok nije u uporabi. Ne zamrzavati.

Kako bi se osigurala odgovarajuća dostava reagensa i stabilnost antitijela, nakon svake uporabe vratite poklopac na dozator te dozator odmah stavite u hladnjak u ispravnom položaju.

Svaki dozator antitijela ima vijek trajanja. Ako se pravilno uskladišti, reagens je stabilan do datuma koji je naveden na oznaci. Reagens nemojte upotrebljavati nakon isteka roka valjanosti.

PRIPREMA UZORKA

Rutinski obrađeni blokovi tkiva fiksirani u formalinu, uklopljeni u parafin (FFPE) pogodni su za korištenje s ovim primarnim antitijelom kad se koriste s kompletima za detekciju VENTANA i instrumentima BenchMark IHC/ISH. Preporučeni fiksativ za tkivo je 10 % neutralni puferirani formalin.⁴ Stakalca bi trebalo obojiti odmah jer se antigenost izreznanih rezova tkiva može s vremenom smanjiti.

Preporučuje se istodobna obrada pozitivnih i negativnih kontrola s nepoznatim uzorcima.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

1. Za uporabu u in vitro dijagnostici (IVD).
2. Samo za profesionalnu uporabu.
3. **OPREZ:** prema američkom saveznom zakonu ovaj se proizvod u SAD-u može kupiti samo od liječnika ili na liječnički recept (Rx Only).
4. Nemojte upotrebljavati nakon navedenog broja testova.
5. U ovom se reagensu kao konzervans koristi otopina ProClin 300. Klasificirana je kao nadražujuća i može prouzročiti preosjetljivost u dodiru s kožom. Prilikom rukovanja poduzmite razumne mjere opreza. Izbjegavajte kontakt reagensa s očima, kožom i sluznicama. Nosite zaštitno odijelo i rukavice.
6. Stakalca pozitivnog naboja mogu biti podložna utjecajima iz okoline koji mogu dovesti do neprikladnog bojenja bilo kojeg IHC testa (primjerice, izostanka primarnog antitijela ili protubojenja na tkivu). Zatražite primjerak publikacije „Impacts of Environmental Stresses on IHC Positively Charged Slides“ (Utjecaj okoline na imunohistokemijska stakalca pozitivnog naboja) od svog predstavnika tvrtke Roche da biste bolje razumjeli kako se koristiti ovim vrstama stakalaca.

- Materijali ljudskog ili životinjskog porijekla moraju se tretirati kao biološki opasni materijali te odlagati u otpad uz odgovarajuće mjere opreza. U slučaju izloženosti moraju se slijediti zdravstvene direktive nadležnih tijela.^{5,6}
- Izbjegavajte kontakt reagensa s očima i sluznicama. Ako reagensi dođu u kontakt s osjetljivim dijelovima tijela, isperite ih obilnom količinom vode.
- Izbjegavajte mikrobnu kontaminaciju reagensa jer to može prouzročiti netočnost rezultata.
- Za dodatne informacije o uporabi ovog uređaja proučite priručnik za rukovatelja instrumentom BenchMark IHC/ISH te upute za uporabu svih potrebnih komponenti.
- Savjetujte se s lokalnim i/ili državnim organima o preporučenoj metodi odlaganja.
- Oznake o sigurnosti proizvoda prvenstveno su u skladu s klasifikacijom GHS EU-a. Sigurnosno-tehnički list dostupan za profesionalnu uporabu na zahtjev.
- Za prijavu sumnje na ozbiljne štetne događaje povezane s ovim proizvodom obratite se lokalnom predstavniku tvrtke Roche i nadležnom tijelu države članice ili zemlje u kojoj je sjedište korisnika.

Ovo antitijelo sadržava komponente koje se sukladno Uredbi (EZ) br. 1272/2008 klasificiraju kako slijedi:

Tabulka 1. Oznaka opasnosti.

Opasnost	Kod	Obavijest
 Upozorenje	H317	Može izazvati alergijsku reakciju na koži.
	H412	Štetno za vodeni život s dugotrajnim učincima
	P261	Izbjegavati udisanje prašine/dima/plina/magle/pare/aerosola.
	P273	Izbjegavati ispuštanje u okoliš
	P280	Nositi zaštitne rukavice.
	P333 + P313	U slučaju nadražaja ili osipa na koži zatražiti savjet/pomoć liječnika.
	P362 + P364	Skinuti zagađenu odjeću i oprati je prije ponovne uporabe.
	P501	Odložiti sadržaj/spremnik u odobreni objekt za zbrinjavanje otpada.

Ovaj proizvod sadržava CAS # 55965-84-9, smjesu: 5-kloro-2-metil-4-izotiazolin-3-ona i 2-metil-2H-izotiazol-3-ona (3:1).

POSTUPAK BOJENJA

Primarna antitijela VENTANA razvijena su za uporabu s instrumentima BenchMark IHC/ISH u kombinaciji s kompletima i priborom za detekciju VENTANA. Tabulka 2 sadrži preporučene protokole bojenja.

Ovo je antitijelo optimirano za određeno vrijeme inkubacije, ali korisnik mora potvrditi rezultate dobivene s pomoću ovog reagensa.

Parametri za automatizirane postupke mogu se prikazati, ispisati i urediti u skladu s postupkom u priručniku za rukovatelja instrumentom. Proučite odgovarajuće upute iz paketa kompleta za detekciju VENTANA da biste pronašli više pojedinosti koje se odnose na imunohistokemijske postupke bojenja.

Za više pojedinosti o pravilnoj uporabi ovog proizvoda, pogledajte upute iz paketa za linijski dozator povezane s brojem dijela 790-4398.

Tabulka 2. Preporučeni protokol bojenja za antitijelo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) s pomoću kompleta *ultraView* Universal DAB Detection Kit na instrumentima BenchMark IHC/ISH.

Vrsta postupka	Metoda	
	XT	ULTRA
Deparafinizacija	Odabrano	Odabrano
Priprema stanica (razotkrivanje antigena)	CC1, standardno	ULTRA CC1, standardno
Antitijelo (primarno)	16 minute, 37°C	32 minute, 36 °C

Vrsta postupka	Metoda	
	XT	ULTRA
Protubojenje	Hematoxylin II, 4 minute	
Nakon protubojenja	Bluing, 4 minute	

Zbog varijacija u fiksiranju i obradi tkiva, kao i općenitog variranja uvjeta laboratorijskih instrumenata i okruženja, možda će biti potrebno povećati ili smanjiti primarnu inkubaciju antitijela, pripremu stanica ili predobradu proteaze ovisno o pojedinačnim uzorcima, metodi detekcije koja se primjenjuje i preferencijama osobe koja očitava. Za više informacija o varijablama za fiksiranje, pogledajte „Immunohistochemistry Principles and Advances“.⁷

POZITIVNA KONTROLNA TKIVA

Uključivanje reza pozitivne kontrole na istom stakalcu na kojem je i testno tkivo optimalna je laboratorijska praksa. To pridonosi prepoznavanju svih neuspjelih primjena reagensa na stakalce. Tkivo sa slabim pozitivnim bojenjem najprikladnije je za optimalnu kontrolu kvalitete. Kontrolno tkivo može sadržavati elemente pozitivnog i negativnog bojenja te služi kao pozitivna i negativna kontrola. Kontrolno tkivo moraju biti svježi autopsijski, biopsijski ili kirurški uzorci pripremljeni ili fiksirani što je prije moguće na isti način kao i testni dijelovi.

Kontrole poznatog pozitivnog tkiva smiju se upotrebljavati samo za nadzor ispravnosti funkcioniranja reagensa i instrumenata, a ne kao pomoć pri utvrđivanju specifične dijagnoze testnih uzoraka. Ako pozitivne kontrole tkiva ne pokažu odgovarajuće pozitivno bojenje, rezultati s testnim uzorcima smatraju se nevaljanima.

Primjeri pozitivnih kontrolnih tkiva za antitijelo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) jesu tkivo adenokarcinoma pluća te normalno tkivo pluća ili štitnjače.

TUMAČENJE BOJENJA / OČEKIVANI REZULTATI

Obrazac staničnog bojenja za antitijelo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) je nuklearan.

SPECIFIČNA OGRANIČENJA

Antitijelo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) pokazalo je citoplazmatsko bojenje hepatocita u normalnom tkivu jetre. Taj je obrazac bojenja u jetri prethodno zabilježen s klonom 8G7G3/1 te je posljedica afiniteta prema nepoznatoj komponenti u citoplazmi hepatocita.⁸ Nisu svi testovi nužno registrirani na svakom instrumentu. Dodatne informacije zatražite od lokalnog predstavnika tvrtke Roche.

RADNE ZNAČAJKE

ANALITIČKE RADNE ZNAČAJKE

Provedeni su testovi bojenja za osjetljivost, specifičnost i preciznost, a rezultati su navedeni u nastavku.

Osjetljivost i specifičnost

Tabulka 3. Osjetljivost/specifičnost antitijela CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) utvrđena je ispitivanjem blokova normalnog tkiva fiksiranih u formalinu, uklopljenih u parafin (FFPE).

Tkivo	Broj pozitivnih slučajeva/ ukupni broj slučajeva	Tkivo	Broj pozitivnih slučajeva/ ukupni broj slučajeva
Veliki mozak	0/3	Mijeloid (koštana srž)	0/3
Mali mozak	0/3	Pluća ^b	21/30
Nadbubrežna žlijezda	0/3	Srce	0/3
Jajnik	0/3	Jednjak	0/3
Gušterača	0/3	Želudac	0/3
Hipofiza	0/3	Tanko crijevo	0/3
Testis	0/3	Debelo crijevo	0/3
Štitnjača ^a	22/27	Jetra ^c	0/4
Dojka	0/3	Žlijezda slinovnica	0/3

Tkivo	Broj pozitivnih slučajeva/ ukupni broj slučajeva	Tkivo	Broj pozitivnih slučajeva/ ukupni broj slučajeva
Slezena	0/3	Bubreg	0/3
Krajnik	0/3	Prostata	0/3
Endometrij	0/3	Koža	0/3
Timus	0/7		

^a Pozitivno bojenje zabilježeno u folikularnim stanicama. Pet slučajeva u kojima nije bilo bojenja možda je suboptimalno fiksirano.

^b Pozitivno bojenje zabilježeno u upustim stanicama bronhiolarnog epitela i pneumocitima tipa 2. Nije utvrđeno bojenje u 9 slučajeva skvamozne metaplasije.

^c 2/4 slučajeva povezanih s jetrom pokazalo je citoplazmatsko bojenje normalnih hepatocita. Za više informacija pogledajte odjeljak Specifična ograničenja.

Tabulka 4. Osjetljivost/specifičnost antitijela CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) utvrđena je ispitivanjem raznih blokova neoplastičnog tkiva fiksiranih u formalinu, uklopljenih u parafin (FFPE).

Patologija	Broj pozitivnih slučajeva/ ukupni broj slučajeva
Glioblastom (veliki mozak)	0/1
Meningeom (veliki mozak)	0/1
Ependimom (veliki mozak)	0/1
Oligodendrogliom (veliki mozak)	0/1
Serozni karcinom (jajnik)	0/18
Serozni adenokarcinom (jajnik)	0/1
Karcinom (jajnik)	0/10
Mucinozni adenokarcinom (jajnik)	0/1
Neuroendokrini novotvorina gušterače (gušterača)	0/1
Adenokarcinom (gušterača)	0/1
Seminom (testisa)	0/1
Embrionalni karcinom (testis)	0/1
Medularni karcinom (štitnjača)	1/1
Papilarni karcinom (štitnjača)	30/30
Folikularni karcinom (štitnjača)	6/6
Duktalni karcinom in situ (DCIS) (dojka)	0/1
Invazivni duktalni karcinom (dojka)	0/1
Karcinom malih stanica (pluća)	18/25
Karcinom pločastih stanica (pluća)	4/44
Adenokarcinom (pluća)	42/52
Adenokarcinom in situ (pluća)	3/6
Karcinom velikih stanica (pluća)	2/8

Patologija	Broj pozitivnih slučajeva/ ukupni broj slučajeva
Papilarni karcinom (pluća)	7/10
Adenokarcinom (jednjak)	0/1
Karcinom skvamoznih stanica (jednjak)	0/1
Mucinozni adenokarcinom (želudac)	0/1
Gastrointestinalni stromalni tumor (GIST)	0/1
Adenokarcinom (debelo crijevo)	0/23
Hepatocelularni karcinom (jetra)	8/67
Hepatoblastom (jetra)	0/1
Karcinom svijetlih stanica (bubrezi)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	1/16
Urotelni karcinom (prostatska uretra)	0/1
Karcinosarkom (maternica)	2/6
Karcinom skvamoznih stanica (maternica)	0/1
Karcinom (endometrij)	0/1
Karcinom svijetlih stanica (endometrij)	0/1
Embrionalni rabdomiosarkom	0/1
Melanom (anus)	0/1
Melanom (koža)	0/1
Karcinom bazalnih stanica (koža)	0/1
Karcinom pločastih stanica (koža)	0/1
Urotelni karcinom (mokraćni mjehur)	0/1
Lejomiosarkom	0/1
Leiomijsarkom	0/2
Osteosarkom	0/1
Rabdomiosarkom vretenastih stanica	0/1
Limfom B stanica, NOS (bez posebnih značajki)	0/2
Difuzni limfom, NOS (bez posebnih značajki)	0/1
Hodgkinov limfom	0/1
Neurofibrom	0/1
Neuroblastom (retroperitonealni prostor)	0/1
Timom (tip A)	0/5
Timom (tip AB)	0/4
Timom (tip B1)	0/22
Timom (tip B2)	0/10
Timom (tip B3)	0/4
Timom (tip C)	1/8

Patologija	Broj pozitivnih slučajeva/ ukupni broj slučajeva
Karcinoid (timus)	0/3

Preciznost

Ispitivanja preciznosti antitijela CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) provedena su kako bi se dokazala:

- Preciznost antitijela između serija.
- Preciznost unutar ciklusa i između dana na instrumentu BenchMark XT.
- Preciznost između instrumenata na instrumentima BenchMark XT i BenchMark ULTRA.
- Preciznost između platformi između instrumenata BenchMark XT i BenchMark ULTRA.

Sva su ispitivanja zadovoljila kriterije prihvatljivosti.

KLINIČKA UČINKOVITOST

Klinička učinkovitost relevantna za predviđenu namjenu antitijela CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) ocijenjena je sustavnim pregledom literature. Prikupljeni podaci podržavaju uporabu uređaja u skladu s njegovom namjenom.

REFERENCE

- 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.
- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. 5th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2019.
- 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.
- Carson F, Hladik C. Histotechnology: A Self Instructional Text, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- 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.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
- Bejarano PA. Incidence and Significance of Cytoplasmic Thyroid Transcription Prostatic transitional cell carcinoma Factor-1 Immunoreactivity. Arch Pathol Lab Med. 2003;127:193-195.

NAPOMENA: U ovim dokumentima točka se uvijek upotrebljava kao decimalni razdjelnik za označavanje granice između cijelih i decimalnih dijelova decimalnog broja. Ne upotrebljavaju se razdjelnici za tisućice.

Sažetak podataka o sigurnosti i radnih značajki možete pronaći ovdje:

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

Simboli

Ventana upotrebljava sljedeće simbole i znakove uz one navedene u normi ISO 15223-1 (za SAD: pogledajte dialog.roche.com za definicije korištenih simbola):



Globalni broj trgovačke jedinice

INTELEKTUALNO VLASNIŠTVO

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, *ultraView* i logotip VENTANA trgovački su znakovi tvrtke Roche. Svi ostali trgovački znakovi pripadaju njihovim vlasnicima.

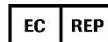
© 2020 Ventana Medical Systems, Inc.

INFORMACIJE O KONTAKTU



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

