

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4554

06478441001

IVD 50

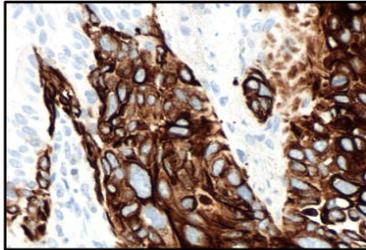


Abb. 1 Färbung eines Plattenepithelkarzinoms der Lunge mit dem anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper

VERWENDUNGSZWECK

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody ist für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis von Cytokeratin 5 durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden, bestimmt.

Dieses Produkt muss von einem qualifizierten Pathologen in Verbindung mit histologischen Untersuchungen, klinisch relevanten Informationen und geeigneten Kontrollen interpretiert werden.

Dieser Antikörper ist für die Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD) bestimmt.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG

Anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper) ist ein monoklonaler Maus-Antikörper zum Nachweis von Cytokeratin (CK) 5. CK5 ist ein CK vom Typ II (hohes Molekulargewicht, 62 kDa), das in den Basal- und Myoepithelzellen verschiedener Epithelien und Drüsenstrukturen, einschließlich der Bronchien, der Prostata und der Brust, exprimiert wird.^{1,2}

CK5 wird im Basalepithel der Lunge exprimiert und seine Überexpression ist ein Indikator für eine maligne Plattenepitheldifferenzierung in pulmonalen Läsionen.^{1,3} Eine maligne Plattenepitheldifferenzierung ist für den SCCA-Subtyp des nicht kleinzelligen Lungenkarzinoms (NSCLC) charakteristisch.^{4,5} Der immunhistochemische (IHC) Nachweis von CK5 mit dem anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper kann zur Unterstützung bei der Differenzierung zwischen pulmonalem Plattenepithelkarzinom (SCCA) und Adenokarzinom (ADC) verwendet werden.

Zusätzlich wird CK5 in Mesothezellen des Lungenfells exprimiert und im epithelialen malignen Mesotheliom (MM) überexprimiert.⁶ CK5 ist im pulmonalen ADC konsistent nicht vorhanden, was die Diagnose des epithelialen MM erschwert.^{6,7} Daher kann der Nachweis von CK5 mit dem anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper als Hilfsmittel für die Differentialdiagnose von epitheliale MM und Lungen-ADC verwendet werden.

CK5 wird in Basalzellen der Prostata exprimiert und der Verlust der CK5-Expression weist auf Neoplasien hin, die die Basalmembran durchbrochen haben.^{1,8} Der Nachweis von CK5 in Basalzellen ist ein Merkmal normaler und gutartiger Prozesse in der Prostata und das Nichtvorhandensein von CK5 weist auf ein Adenokarzinom der Prostata hin.^{9,10} Daher kann der Nachweis von CK5 in Basalzellen der Prostata mit dem anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper zur Unterstützung bei der Differenzierung zwischen benignen und malignen Prostataläsionen verwendet werden.

Darüber hinaus wird CK5 in Myoepithelzellen (MECs) in normalem Brustgewebe und benignen Prozessen exprimiert.^{11,12} Das Nichtvorhandensein von MECs ist ein diagnostisches Merkmal invasiver Prozesse.¹³⁻¹⁵ In Fällen, in denen die MEC-Schicht mittels Histologie alleine schwer zu beurteilen ist, können zusätzliche IHC-Assays für MEC-Marker verwendet werden.¹³⁻¹⁵ Es gibt mehrere MEC-Marker und die Empfehlungen beinhalten die Verwendung von IHC-Untersuchungen für mindestens zwei Marker, um das Vorhandensein oder Nichtvorhandensein von Myoepithelzellen nachzuweisen.¹³⁻¹⁵ Der Nachweis von CK5 in Brust-MECs mit dem anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper kann zur Unterstützung bei der Unterscheidung zwischen nicht-invasiven und invasiven Brust-Neoplasien verwendet werden.

Der Antikörperklon D5/16B4, der zum Nachweis von CK5 gezüchtet wurde, ist auch gegen CK6 reaktiv, ein weiteres CK vom Typ II (60 kDa), das eine 86%ige Sequenzhomologie mit CK5 aufweist. CK6 wird in hyperproliferativen Keratinozyten exprimiert und nicht als Basalzellenmarker verwendet.¹ Der Antikörper D5/16B4 wird in der Pathologieliteratur oft als CK5/6 Antikörper bezeichnet.

Dieser Antikörper kann als Teil eines Panels für IHC-Untersuchungen verwendet werden.

VERFAHRENSPRINZIP

Der anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper bindet Cytokeratin 5 und Cytokeratin 6 in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe und zeigt ein zytoplasmatisches Färbemuster. Die Sichtbarmachung dieses Antikörpers erfolgt mit dem OptiView DAB IHC Detection Kit (Art.-Nr. 760-700 / 06396500001) oder dem *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001). Weitere Erläuterungen sind in dem jeweiligen Methodenblatt zu finden.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Der anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper enthält ausreichendes Reagenzmateriale für 50 Tests.

Ein 5-mL-Spender mit anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper enthält etwa 28 µg eines monoklonalen Maus-Antikörpers.

Der Antikörper ist in einer phosphatgepufferten Kochsalzlösung verdünnt, die Trägerprotein und 0.10 % ProClin 300 als Konservierungsmittel enthält.

Die spezifische Antikörperkonzentration beträgt etwa 5.6 µg/mL. Bei diesem Produkt wurde keine bekannte unspezifische Antikörperreaktivität festgestellt.

Der anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper ist ein rekombinanter, monoklonaler Maus-Antikörper, der als gereinigter Zellkulturüberstand hergestellt wird.

Ausführliche Beschreibungen der folgenden Themen sind dem Methodenblatt des entsprechenden Nachweiskits von VENTANA zu entnehmen: Verfahrensprinzip, Materialien und Methoden, Probensammlung und -vorbereitung zur Analyse, Qualitätskontrollverfahren, Fehlerbehebung, Interpretation der Ergebnisse und Einschränkungen.

NICHT IM LIEFERUMFANG ENTHALTENE, ABER ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Färbereagenzien wie die VENTANA Nachweiskits und Hilfskomponenten, einschließlich der Objektträger mit negativen und positiven Gewebekontrollen, werden nicht mitgeliefert. Möglicherweise sind nicht alle in dem Methodenblatt aufgeführten Produkte in allen Regionen verfügbar. Wenden Sie sich an den zuständigen Kundendienst.

Die folgenden möglicherweise für die Färbung benötigten Reagenzien und Materialien sind nicht im Lieferumfang enthalten:

1. Empfohlenes Kontrollgewebe
2. Objektträger, positiv geladen
3. Negative Control (Monoclonal) (Art.-Nr. 760-2014 / 05266670001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001)
5. OptiView DAB IHC Detection Kit (Art.-Nr. 760-700 / 06396500001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (Art.-Nr. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Art.-Nr. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (Art.-Nr. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (Art.-Nr. 760-2037 / 05266769001)
14. Dauerhaftes Eindeckmedium
15. Deckglas
16. Eindeckautomat
17. Allgemeine Laborgeräte
18. BenchMark IHC/ISH Gerät

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Bei Annahme, und wenn nicht verwendet, bei 2–8 °C lagern. Nicht einfrieren.

Um die ordnungsgemäße Abgabe der Reagenzien und die Stabilität des Antikörpers zu gewährleisten, muss die Spender-Verschlusskappe nach jedem Gebrauch wieder

aufgesetzt und der Spender sofort in aufrechter Position in den Kühlschrank gestellt werden.

Jeder Antikörperspender ist mit einem Verfallsdatum versehen. Bei korrekter Lagerung ist das Reagenz bis zu dem auf dem Etikett angegebenen Verfallsdatum stabil. Das Reagenz darf nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

PROBENVORBEREITUNG

Für diesen primären Antikörper eignen sich routinemäßig verarbeitete Schnitte von formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe, wenn sie mit VENTANA Nachweiskits und BenchMark IHC/ISH Geräten verwendet werden. Als Gewebefixierungsmittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin empfohlen.¹⁶ Es sollten etwa 4 µm dicke Gewebeschnitte erstellt und auf positiv geladene Objektträger aufgebracht werden. Die Objektträger sind möglichst sofort zu färben, da die Antigenität der Gewebeschnitte mit der Zeit nachlassen kann. Bitte Sie Ihren Roche Vertreter um ein Exemplar des Informationsblattes „Recommended Slide Storage and Handling“, das weiterführende Informationen enthält.

Es wird empfohlen, unbekannte Proben gleichzeitig mit positiven und negativen Kontrollen zu testen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN

- Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
- Nur zur professionellen Verwendung.
- Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
- ProClin 300 Lösung wird als Konservierungsmittel in diesem Reagenz verwendet. Es ist als Reizstoff eingestuft und kann eine Sensibilisierung durch Hautkontakt hervorrufen. Beim Umgang mit diesem Mittel angemessene Vorsichtsmaßnahmen zu treffen. Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Schutzhandschuhe und entsprechende Schutzkleidung tragen.
- Positiv geladene Objektträger können gegenüber umgebungsbedingten Belastungen anfällig sein, die zu einer nicht adäquaten Färbung führen. Mehr Informationen über die Verwendung dieser Arten von Objektträgern erhalten Sie von Ihrem Roche Servicetechniker.
- Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als biogefährliche Stoffe behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu beachten.^{17,18}
- Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.
- Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
- Weiterführende Informationen zur Verwendung dieses Produkts sind dem Benutzerhandbuch des BenchMark IHC/ISH Geräts und den Gebrauchsanweisungen der benötigten Komponenten auf navifyportal.roche.com zu entnehmen.
- Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
- Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
- Bei Verdacht auf ein schwerwiegendes Ereignis im Zusammenhang mit diesem Produkt wenden Sie sich an den Roche-Vertreter vor Ort und melden das Ereignis bei der zuständigen Behörde des EU-Mitgliedstaats bzw. des Landes, in dem sich der Benutzer befindet.

Dieses Produkt enthält Bestandteile, die nach Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt eingestuft sind:

Tabelle 1. Gefahrenhinweis.

Gefahr	Code	Hinweis
	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	P261	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
	P280	Schutzhandschuhe tragen.

Gefahr	Code	Hinweis
	P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelasenen Müllentsorgungsanlage zuführen.

Dieses Produkt enthält CAS-Nr. 55965-84-9, eine Reaktionsmasse aus: 5-Chlor-2-methyl-2H-isothiazol-3-on und 2-Methyl-2H-isothiazol-3-on (3:1).

FÄRBEVERFAHREN

VENTANA primäre Antikörper wurden zur Verwendung auf BenchMark IHC/ISH Geräten in Kombination mit VENTANA Nachweiskits und Zubehör entwickelt. Die empfohlenen Färbeprotokolle sind in den folgenden Tabellen aufgeführt.

Dieser Antikörper wurde für spezifische Inkubationszeiten optimiert, der Benutzer sollte jedoch die mit diesem Reagenz erzielten Ergebnisse überprüfen.

Die Parameter für die automatisierten Verfahren können gemäß dem Verfahren im Benutzerhandbuch des Geräts angezeigt, gedruckt und bearbeitet werden. Weitere Informationen zu immunhistochemischen Färbeverfahren können dem Methodenblatt des entsprechenden VENTANA Nachweiskits entnommen werden.

Weitere Hinweise zur ordnungsgemäßen Verwendung dieses Produkts sind dem Methodenblatt des integrierten Spenders (Art.-Nr. 790-4554) zu entnehmen.

Tabelle 2. Empfohlenes Färbeprotokoll für anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper mit ultraView Universal DAB Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Art der Vorgehensweise	Methode	
	GX	ULTRA oder ULTRA PLUS ^a
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt
Cell Conditioning (Antigendemaskierung)	Cell Conditioning 1, Standard	ULTRA Cell Conditioning 1 64 Minuten, 95 °C
(Primärer) Antikörper	24 Minuten, 37 °C	20 Minuten, 36 °C
Gegenfärbung	Hematoxylin II, 4 Minuten	
Abschließende Gegenfärbung	Bluing Reagent, 4 Minuten	

^a Die Konkordanz zwischen BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS Geräten wurde unter Verwendung repräsentativer Assays aufgezeigt.

Tabelle 3. Empfohlenes Färbeprotokoll für anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper mit OptiView DAB IHC Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Art der Vorgehensweise	Methode	
	GX	ULTRA oder ULTRA PLUS ^a
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt
Cell Conditioning (Antigendemaskierung)	CC1, 64 Minuten	ULTRA CC1, 64 Minuten, 100 °C
Vor-Primär-Peroxidase-Inhibitor	Ausgewählt	Ausgewählt
(Primärer) Antikörper	16 Minuten, 37 °C	16 Minuten, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 Minuten	
OptiView HRP Multimer	8 Minuten	
Gegenfärbung	Hematoxylin II, 4 Minuten	

Art der Vorgehensweise	Methode	
	GX	ULTRA oder ULTRA PLUS ^a
Abschließende Gegenfärbung	Bluing Reagent, 4 Minuten	

^a Die Konkordanz zwischen BenchMark ULTRA und BenchMark ULTRA PLUS Geräten wurde unter Verwendung repräsentativer Assays aufgezeigt.

Durch die Unterschiede bei der Gewebefixierung und -aufbereitung sowie der allgemeinen Merkmale der verwendeten Laborgeräte und der herrschenden Laborbedingungen kann es erforderlich sein, die Inkubationsdauer für den primären Antikörper, die Zellkonditionierung oder die Proteasevorbehandlung je nach verwendeten Proben und Nachweismethoden und nach Ermessen des Ablesers zu verlängern oder zu verkürzen. Weiterführende Informationen über Fixierungsvariablen siehe „Immunohistochemistry Principles and Advances“.¹⁹

NEGATIVE REAGENZKONTROLLE

Zusätzlich zur Färbung mit anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) sollte ein zweiter Objektträger mit einem geeigneten Negativkontrollreagenz gefärbt werden.

POSITIVE GEWEBEKONTROLLE

Im Rahmen der optimalen Laborpraxis wird jedem Objektträger mit Testprobe ein positiver Kontrollschnitt hinzugefügt. Auf diese Weise können Fehler bei Anwendung der Reagenzien auf den Objektträger erkannt werden. Gewebe mit schwach positiver Färbung ist zur Qualitätskontrolle am besten geeignet. Kontrollgewebe kann sowohl positiv als auch negativ färbende Bestandteile enthalten und damit als Positiv- wie auch als Negativkontrolle verwendet werden. Das Kontrollgewebe muss eine frische Probe einer Autopsie, Biopsie oder eines chirurgischen Eingriffs sein und so schnell wie möglich auf identische Weise wie die Probenschnitte präpariert oder fixiert werden.

Nachweislich positive Gewebekontrollen dürfen nur zur Kontrolle der Leistung von Reagenzien und Geräten verwendet werden und nicht als Unterstützung bei der Erstellung einer spezifischen Diagnose von Testproben. Wenn mit der positiven Gewebekontrolle keine positive Färbung nachgewiesen werden kann, gelten die Ergebnisse der Testprobe als ungültig.

Beispiele für positive Kontrollgewebe für diesen Antikörper sind normales Prostata- und normales Mandelgewebe.

AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE

Das zelluläre Färbemuster des anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörpers ist zytoplasmatisch.

SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

Möglicherweise sind nicht alle Assays auf jedem Gerät registriert. Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Roche-Vertreter vor Ort.

LEISTUNGSMERKMALE

ANALYTISCHE LEISTUNG

Es wurden Färbetests auf Sensitivität, Spezifität und Präzision durchgeführt; die Ergebnisse sind unten aufgeführt.

Sensitivität und Spezifität

Tabelle 4. Die Sensitivität/Spezifität des anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörpers wurden durch das Testen von normalem FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	Anzahl positiver/ aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver/ aller Fälle
Großhirn	0/7	Speiseröhre	4/4
Kleinhirn	0/4	Magen	0/4
Nebenniere ^a	0/4	Dünndarm	0/4
Eierstock	0/4	Dickdarm	0/4
Bauchspeicheldrüse	0/4	Leber	0/4

Gewebe	Anzahl positiver/ aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver/ aller Fälle
Nebenschilddrüse	0/3	Speicheldrüse	3/3
Hirnanhangsdrüse	0/3	Rektum	0/1
Hoden	0/4	Niere	0/4
Schilddrüse	0/4	Prostata	16/16
Brust ^{c,d}	21/25	Gebärmutterschleimhaut	0/3
Milz	0/3	Gebärmutterhals	5/5
Tonsille	3/3	Blase	3/4
Thymus	3/3	Plazenta	0/3
Knochenmark	0/3	Skelettmuskel	0/3
Lymphknoten ^b	0/4	Haut	3/3
Lunge	2/7	Nerv	0/3
Kehlkopf	3/3	Mesothel	3/3
Herz	0/3		

^a Beinhaltet normales Gewebe und Hyperplasie

^b Beinhaltet normales Gewebe und reaktives Gewebe

^c Lumen- und Myoepithelzellen

^d Es kann eine unvollständige oder teilweise Anfärbung von MECs im Brustgewebe beobachtet werden

Tabelle 5. Die Sensitivität/Spezifität des anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörpers wurden durch das Testen von verschiedenen neoplastischen FFPE-Geweben ermittelt.

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Astrozytom (Cerebrum)	0/1
Meningeom (Cerebrum)	0/1
Meningeom (Kleinhirn)	0/2
Adenom (Nebenniere)	0/1
Adrenokortikales Karzinom (Nebenniere)	0/1
Granulosazelltumor (Ovarien)	0/1
Adenokarzinom (Ovarien)	0/1
Endometrioides Adenokarzinom (Ovarien)	0/1
Metastasiertes Dickdarm-Siegelring-Zellkarzinom (Ovarien)	0/1
Seminom (Hoden)	0/2
Adenom (Schilddrüse)	0/3
Follikuläres Karzinom (Schilddrüse)	0/1
Follikuläres, papilläres Adenokarzinom (Schilddrüse)	0/1
Fibroadenom (Brust) ^a	2/2
Invasives duktales Karzinom (Brust) ^b	4/32
Duktales Karzinom in situ (Brust) ^c	2/17
Lobuläres Karzinom in situ (Brust)	0/1
Invasives lobuläres Karzinom (Brust) ^a	0/3
Metastasiertes invasives duktales Mammakarzinom (Lymphknoten)	0/1
Platteneithelkarzinom (Lunge)	42/51

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Adenokarzinom (Lunge)	1/18
Kleinzelliges Karzinom (Lunge)	0/4
Granulomatöse Krankheit, Mycobacterium tuberculosis (Lunge)	0/2
Papilläres Adenokarzinom (Lunge)	0/1
Klarzellkarzinom (Lunge)	0/1
Karzinoid (Lunge)	0/1
Adenokarzinom in situ (Lunge)	0/11
Adenosquamoses Karzinom (Lunge)	6/9
Karzinom, NOS (Lunge)	3/5
Metastasierendes gastrointestinales Karzinom (Lunge)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Ösophagus)	3/3
Metastasiertes Plattenepithelkarzinom des Ösophagus (Lymphknoten)	1/1
Adenokarzinom (Kopf und Hals)	1/1
Plattenepithelkarzinom (Kopf und Hals)	1/1
Nasopharynxkarzinom, NPC (Kopf und Hals)	1/1
Melanom (Kopf und Hals)	0/1
Adenokarzinom (Magen)	0/3
Adenom (Dünndarm)	0/1
Adenokarzinom (Dünndarm)	0/1
Adenom (Kolon)	0/1
Adenokarzinom (Kolon)	0/3
Metastasiertes Dickdarm-Adenokarzinom (Leber)	0/1
Hepatozelluläres Karzinom (Leber)	0/4
Adenom (Speicheldrüse)	1/1
Adenoid-zystisches Karzinom (Speicheldrüse)	1/1
Adenokarzinom (Rektum)	0/3
Plattenepithelkarzinom (Haut)	1/1
Klarzellkarzinom (Niere)	0/2
Adenokarzinom (Prostata)	0/38
Adenokarzinom (Gebärmutterschleimhaut)	1/2
Plattenepithelkarzinom (Zervix)	2/2
Urothelkarzinom (Blase)	2/2
Osteosarkom (Knochen)	0/1
Chondrosarkom (Knochen)	0/1
Hodgkin-Lymphom	0/1
Lymphom, NOS	0/1
Anaplastisches großzelliges Lymphom	0/1
Mesotheliom	17/18

^a Lumen- und Myoepithelzellen färben sich positiv

^b Myoepithelzellen färben sich positiv (2/29)

^c Myoepithelzellen färben sich positiv (15/17)

Präzision

In Präzisionsstudien mit dem anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörper wurde Folgendes untersucht:

- Inter-Chargen-Präzision des Antikörpers.
- Intra-Lauf- und Inter-Tages-Präzision auf einem BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Geräte-Präzision auf dem BenchMark GX und BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Plattform-Präzision auf dem BenchMark GX und BenchMark ULTRA Gerät.

Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

Die Präzision auf dem BenchMark ULTRA PLUS Gerät wurde unter Verwendung repräsentativer Assays gezeigt. In den Studien wurden die Wiederholbarkeit innerhalb eines Laufs, die Inter-Tages-Laborpräzision und die Inter-Lauf-Laborpräzision untersucht. Alle Studien erfüllten die jeweiligen Akzeptanzkriterien.

KLINISCHE LEISTUNG

Die Daten der klinischen Leistung, die für den Verwendungszweck des anti-Cytokeratin 5/6 (D5/16B4) Antikörpers relevant sind, wurden durch systematische Durchsicht der Literatur bewertet. Die gesammelten Daten unterstützen den bestimmungsgemäßen Gebrauch des Produkts.

LITERATURANGABEN

1. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. *Histochem Cell Biol.* 2008;129(6):705-733.
2. Purkis PE, Steel JB, Mackenzie IC, et al. Antibody Markers of Basal Cells in Complex Epithelia. *J Sci.* 1990;97 (Pt 1):39-50
3. Blobel GA, Moll R, Franke WW, et al. Cytokeratins in normal lung and lung carcinomas. I. Adenocarcinomas, squamous cell carcinomas and cultured cell lines. *Virchows Archiv B, Cell Pathology Including Molecular Pathology.* 1984;45(4):407-429.
4. Kriegsmann K, Cremer M, Zgorzelski C, et al. Agreement of Ck5/6, P40, and P63 Immunoreactivity in Non-Small Cell Lung Cancer. *Pathology.* 2019
5. Warth A, Muley T, Herpel E, et al. Large-Scale Comparative Analyses of Immunomarkers for Diagnostic Subtyping of Non-Small-Cell Lung Cancer Biopsies. *Histopathology.* 2012;61(6):1017-1025.
6. Moll R, Dhouailly D, Sun TT. Expression of Keratin 5 as a Distinctive Feature of Epithelial and Biphasic Mesotheliomas. An Immunohistochemical Study Using Monoclonal Antibody Ae14. *Virchows Archiv B, Cell Pathol Incl Mol Pathol.* 1989;58(2):129-145.
7. Galateau-Salle F, Churg A, Roggli V, et al. The 2015 World Health Organization Classification of Tumors of the Pleura: Advances since the 2004 Classification. *J Thorac Oncol.* 2016;11(2):142-154.
8. Yang Y, Hao J, Liu X, et al. Differential expression of cytokeratin mRNA and protein in normal prostate, prostatic intraepithelial neoplasia, and invasive carcinoma. *Am J Pathol.* 1997;150(2):693-704.
9. Abrahams NA, Ormsby AH, Brainard J. Validation of cytokeratin 5/6 as an effective substitute for keratin 903 in the differentiation of benign from malignant glands in prostate needle biopsies. *Histopathology.* 2002;41(1):35-41
10. Epstein JI, Egevad L, Humphrey PA, et al. Best practices recommendations in the application of immunohistochemistry in the prostate: report from the International Society of Urologic Pathology consensus conference. *Am J Surg Pathol.* 2014;38(8):e6-e19.
11. Shao MM, Chan SK, Yu AM, et al. Keratin expression in breast cancers. *Virchows Archiv.* 2012;461(3):313-322.
12. Gusterson BA, Ross DT, Heath VJ, et al. Basal cytokeratins and their relationship to the cellular origin and functional classification of breast cancer. *Breast Cancer Res.* 2005;7(4):143-148.
13. Zhao L, Yang X, Khan A, et al. Diagnostic Role of Immunohistochemistry in the Evaluation of Breast Pathology Specimens. *Arch. Path. Lab.* 2014;138(1):16-24.
14. Dewar R, Fadare O, Gilmore H, Gown AM. Best practices in diagnostic immunohistochemistry: myoepithelial markers in breast pathology. *Arch. Path. Lab.* 2011;135:422-429.
15. Peng Y, Butt YM, Chen B, Zhang X, Tang P. Update on Immunohistochemical Analysis in Breast Lesions. *Arch. Path. Lab.* 2017;141:1033-1051.
16. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology: A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.

17. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
18. 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.
19. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

HINWEIS: In diesem Dokument wird statt einem Komma ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet, um die Vorkomma- von den Nachkommastellen zu trennen. Es werden keine Tausendertrennzeichen verwendet.

Eine Zusammenfassung der Sicherheit und Leistung ist verfügbar auf:

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

Symbole

Ventana verwendet die folgenden Symbole und Zeichen zusätzlich zu den Symbolen und Zeichen gemäß Norm ISO 15223-1 (für die USA: elabdoc.roche.com/symbols für weitere Informationen).

GTIN	Globale Artikelidentnummer
Rx only	Für die USA: Vorsicht Der Verkauf dieses Produkts ist laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig.

VERSIONSVERLAUF

Rev.	Aktualisierungen
J	Aktualisierung auf neue Vorlage, Aktualisierung der Abschnitte Im Lieferumfang enthaltenes Material, Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber erforderliche Materialien, Färbeverfahren, Sensitivität und Spezifität, Präzision, Literaturangaben, Symbole und Geistiges Eigentum

GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW, und ULTRAVIEW sind Marken von Roche. Alle sonstigen Produktnamen und Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

KONTAKTDATEN



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

