

CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody

REF

760-2531

05267099001

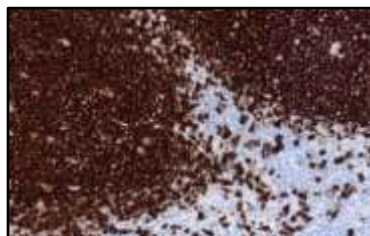
IVD
 50


Bild 1. CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody-färgning av blindtarm med OptiView DAB IHC Detection Kit.

AVSEDD ANVÄNDNING

CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody är avsedd att användas i laboratorium vid kvalitativ immunhistokemisk detektion av CD20 med ljusmikroskopi i snitt av formalinfixerad, paraffinbäddad vävnad som färgats på ett BenchMark IHC/ISH-instrument.

Denna produkt bör tolkas av en kvalificerad patolog tillsammans med en histologisk undersökning, relevant klinisk information och lämpliga kontroller.

Denna antikropp är avsedd för användning vid in vitro-diagnostik (IVD).

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING

CONFIRM anti-CD20 (L26) Primary Antibody (CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikropp) är en musmonoklonal antikropp som framställts mot antigenet CD20. CD20 är ett icke-glykosylerat transmembranprotein på 33-36 kDa som uttrycks i B-celler. ¹⁻⁶ Uttrycket noteras först i pre-B-cellstadiet och fortsätter genom alla B-cells mognadsstadier. ³⁻⁸ Antigenet uttrycks däremot inte i pro-B-celler eller plasmaceller. ³⁻⁸ CD20 är den vanligaste pan-B-cellsmarkören vid utvärdering av B-celler och uttrycks i nästan alla mogna B-cellsneoplasmer och i nästan inga T-celler. ³⁻⁸ Notera att detektion eller uttryck av CD20 i vävnadsprover från patienter som behandlas med anti-CD20-riktade behandlingar kan minska. ^{9,10} Under sådana omständigheter ska B-celler därför bekräftas med andra pan-B-cellsmarkörer såsom CD19, CD79a eller Pax5, vars uttryck inte påverkas av anti-CD20-behandling. ^{9,10}

Detektion av CD20 med immunhistokemi (IHC) med CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikropp kan användas som hjälp vid identifiering av normala och neoplastiska B-celler. Den kan användas som del av en panel med IHC-studier. Den har ett membranfärgningsmönster.

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikroppen kan användas som primärantikropp för immunhistokemisk färgning av paraffinvävnadssnitt. CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikroppen binder till CD20-proteinet i formalinfixerade, paraffinbäddade (FFPE) vävnadssnitt och uppvisar membranfärgning. CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikroppen kan visualiseras med OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. Nr. 760-700 / 06396500001) eller ultraView Universal DAB Detection Kit (kat. nr 760-500 / 05269806001). Se respektive metodblad för mer information.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikropp innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester.

En 5 mL dispenser med CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikropp innehåller ca 1,5 µg monoklonal musantikropp (L26).

Antikroppen är utspädd i Tris-HCl med bärarprotein och 0.10 % ProClin 300, ett konserveringsmedel.

Specifik antikropps-koncentration är ca 0,3 µg/mL. Ingen känd icke-specifik antikroppsreaktivitet har observerats för denna produkt.

CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikroppen är en monoklonal musantikropp som tillverkas som en cellodslingsupernatant.

Se metodblad för respektive detektionskit från VENTANA för detaljerad beskrivning av: Princip för proceduren, Material och metoder, Provinsamling och beredning för analys, Procedurer för kvalitetskontroll, Felsökning, Tolkning av resultaten och Begränsningar.

NÖDVÄNDIGT MATERIAL SOM INTE MEDFÖLJER

Färgningsreagens som VENTANA-detektionskit och tillhörande komponenter, inklusive objektglas med negativa och positiva vävnadskontroller, medföljer inte.

Eventuellt är inte alla produkter i metodbladet tillgängliga i alla länder. Rådfråga din lokala supportrepresentant.

Följande reagenser och material kan behövas vid färgning men medföljer ej:

1. Rekommenderad kontrollvävnad
2. Objektglas för mikroskop, positivt laddade
3. Negative Control (Monoclonal) (kat. nr 760-2014 / 05266670001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. nr 760-700 / 06396500001)
5. ultraView Universal DAB Detection Kit (kat. nr 760-500 / 05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. nr 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. nr 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (kat. nr 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (kat. nr 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. nr 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. nr 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (kat. nr 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (kat. nr 760-2037 / 05266769001)
14. Permanent monteringsmedium
15. Täckglas
16. Automatiserat monteringsinstrument
17. Laboratorieutrustning för allmänt bruk
18. BenchMark IHC/ISH-instrument

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 2–8 °C när den mottages och när den inte används. Får ej frysas.

För att garantera korrekt reagenstillförsel och antikroppens stabilitet måste locket på dispensern sättas på igen efter varje användning, och dispensern måste omedelbart placeras i kylskåp i upprätt läge.

Varje antikroppsdispenser är märkt med utgångsdatum. Vid korrekt förvaring är reagenset stabilt fram till det datum som anges på etiketten. Använd inte reagenset efter detta utgångsdatum.

PROVBEREDNING

Rutinmässigt bearbetade FFPE-vävnader lämpar sig för användning med denna primärantikropp när de används med VENTANA-detektionskit och BenchMark IHC/ISH-instrument. Det rekommenderade vävnadsfixeringsmedlet är 10 % neutralbuffrad formalin. ¹¹ Sektioner ska skäras till ungefär 4 µm tjocklek och monteras på positivt laddade objektglas. Objektglasen ska färgas omedelbart eftersom antigeniciteten hos vävnadssnittet kan minska med tiden. Be din Roche representant om en kopia av "Recommended Slide Storage and Handling" för mer information.

Det rekommenderas att positiva och negativa kontroller körs samtidigt som okända prover.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. För användning vid in vitro-diagnostik (IVD).
2. Endast för yrkesmässigt bruk.
3. **FÖRSIKTIGHET:** Enligt federal lag i USA får enheten endast säljas av läkare, eller enligt läkares ordination. (Rx Only)
4. Använd inte fler gånger än det angivna antalet tester.
5. ProClin 300-lösning används som konserveringsmedel i detta reagens. Det har klassificerats som ett irriterande ämne och kan orsaka sensibilisering genom hudkontakt. Iakttäta rimliga försiktighetsåtgärder vid hantering. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Använd skyddskläder och handskar.
6. Positivt laddade objektglas kan vara känsliga för miljöstörmningar och resultera i olämplig färgning. Be din Roche-representant om mer information om hur du ska använda dessa typer av objektglas.
7. Material av humant eller animaliskt ursprung ska hanteras som biologiskt farligt avfall och omhändertas i enlighet med tillämpliga försiktighetsåtgärder. Vid exponering ska de ansvariga myndigheternas hälsodirektiv följas. ^{12,13}
8. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon och slemhinnor. Om reagenser kommer i kontakt med känsliga områden ska dessa sköljas med stora mängder vatten.

9. Undvik mikrobiell kontaminering av reagenser eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
10. Ytterligare information om användningen av den här enheten finns i användarhandboken för BenchMark IHC/ISH-instrumentet och bruksanvisningarna för alla nödvändiga komponenter på navifyportal.roche.com.
11. Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
12. Produktsäkerhetsmärkingen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
13. För att rapportera misstänkta allvarliga händelser relaterade till den här enheten ska man kontakta den lokala Roche-representanten och den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller det land där användaren är etablerad

Denna antikropp innehåller komponenter som klassificeras enligt följande i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008

Tab. 1. Information om risker.

Risk	Kod	Betydelse
 Varning	H317	Kan orsaka allergisk hudreaktion.
	H412	Skadligt för vattenlevande organismer med långvariga effekter.
	P261	Undvik att andas in dimma eller ångor.
	P273	Undvik utsläpp i miljön.
	P280	Använd skyddshandskar.
	P333 + P313	Vid hudirritation eller utslag: sök läkarhjälp.
	P362 + P364	Ta av kontaminerade kläder och tvätta dem innan du använder dem igen.
	P501	Innehållet/behållaren lämnas till en godkänd avfallsanläggning.

Denna produkt innehåller CAS nr 55965-84-9, reaktionsmassa av: 5-klor-2-metyl-2H-isotiazol-3-on och 2-metyl-2H-isotiazol-3-on (3:1).

FÄRGNINGSPROCEDUR

VENTANA-primärantikroppar har tagits fram för användning på BenchMark IHC/ISH-instrument tillsammans med VENTANA-detektionskit och -tillbehör. Se vidare i Tab. 2 och Tab. 3 för rekommenderade färgningsprotokoll.

CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikroppen har optimerats för specifika inkubationstider och antigenhämtningstider men användaren måste validera resultat som erhålls med denna reagens. Vi rekommenderar starkt att användaren inte utelämnar cellkonditioneringssteget.

Parametrarna för de automatiserade procedurerna kan visas, skrivas ut och redigeras i enlighet med metoden i instrumentets användarhandbok. Se lämpligt metodblad för VENTANA-detektionskit för ytterligare information om immunhistokemiska färgningsprocedurer.

Mer information om korrekt användning av denna enhet finns i inline dispenser-metodbladet som är associerat med art.nr 760-2531.

Tab. 2. Rekommenderat färgningsprotokoll för CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikropp med OptiView DAB IHC Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrument.

Procedurtyp	Metod		
	GX	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparaffinering	Vald	Vald	Vald
Cellkonditionering (Antigendemaskering)	CC1 32 minuter	CC1 24 minuter	ULTRA CC1 32 minuter, 100 °C

Procedurtyp	Metod		
	GX	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Pre-primär peroxidashämmare	Vald	Vald	Vald
Antikropp (primär)	6 minuter, 37 °C	16 minuter, 37 °C	16 minuter, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minuter (standard)		
OptiView HRP Multimer	8 minuter (standard)		
Kontrastfärg	Hematoxylin II, 4 minuter		
Efter kontrastfärg	Bluing, 4 minuter		

^a Överensstämmelse påvisades mellan BenchMark ULTRA- och BenchMark ULTRA PLUS-instrument med hjälp av representativa analyser.

Tab. 3. Rekommenderat färgningsprotokoll för CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikropp med ultraView Universal DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrument.

Procedurtyp	Metod		
	GX	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparaffinering	Vald	Vald	Vald
Cellkonditionering (antigendemaskering)	CC1 Mild	CC1 Mild	ULTRA CC1 36 min, 95 °C
Antikropp (primär)	8 minuter, 37 °C	16 minuter, 37 °C	16 minuter, 36 °C
Kontrastfärg	Hematoxylin II, 4 minuter		
Efter kontrastfärg	Bluing, 4 minuter		

^a Överensstämmelse påvisades mellan BenchMark ULTRA- och BenchMark ULTRA PLUS-instrument med hjälp av representativa analyser.

På grund av variationer i vävnadsfixering och -bearbetning samt generella laboratorieinstrument och omgivningsförhållanden, kan man behöva öka eller minska inkubationen med primärantikroppen, cellkonditionering eller proteasförbehandlingen, baserat på individuella prover, den detektion som används och läsarpreferens. Ytterligare information om fixeringsvariabler finns i "Immunohistochemistry Principles and Advances".¹⁴

NEGATIV REAGENSKONTROLL

Förutom att färga med anti-CD20 (L26)-antikropp ska ett andra objektglas färgas med lämplig negativ kontrollreagens.

POSITIV VÄVNADSKONTROLL

Optimal laboratoriepraxis använder ett positivt kontrollsnitt på samma objektglas som testvävnad. Detta bidrar till att identifiera eventuella fel som gäller för reagenserna i objektglaset. Vävnad med svag positiv färgning är mer lämpad för optimal kvalitetskontroll. Kontrollvävnad kan innehålla både positiva och negativa färgningselement och fungera som både positiv och negativ kontroll. Kontrollvävnad bör utgöras av färska obduktions-, biopsi- eller kirurgiska prover, vilka preparerats eller fixerats så tidigt som möjligt på ett sätt som är identiskt med behandlingen av testsnitten.

Kända positiva vävnadskontroller bör endast användas för att övervaka korrekt prestanda för reagenser och instrument, inte som hjälpmedel vid fastställande av en specifik diagnos för testprov. Om de positiva vävnadskontrollerna inte uppvisar positiv färgning, bör testprovets resultat anses ogiltiga.

Exempel på positiva kontrollvävnader för CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikroppen är mjälte, tonsill och lymfkörtel.

TOLKNING AV FÄRGNINGSRESULTAT/FÖRVÄNTADE RESULTAT

CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikroppen har ett färgningsmönster i cellmembranet.

SPECIFIKA BEGRÄNSNINGAR

OptiView Detection är i allmänhet känsligare än *ultra*View Detection-systemet. Användaren måste validera resultaten som erhålls med denna reagens och detta detektionssystem.

Alla analyser kanske inte registreras på varje instrument. Kontakta din lokala Roche-representant för mer information.

PRESTANDAEGENSKAPER

ANALYTISK PRESTANDA

Färgningstester för sensitivitet, specificitet och precision utfördes och resultaten sammanfattas nedan.

Sensitivitet och specificitet

Tab. 4. Sensitivitet/specificitet för CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikroppen har fastställts genom testning av normala FFPE-vävnader.

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Cerebrum	0/3	Tymus*	0/3
Cerebellum	0/3	Myeloid (benmärg)*	0/3
Binjure	0/3	Lunga*	0/3
Äggstock	0/3	Hjärta	0/3
Bukspottkörtel*	0/3	Matstrupe*	0/3
Bisköldkörtel*	0/3	Magsäck*	0/3
Hypofys*	0/3	Tunntarm*	0/3
Testikel	0/3	Kolon*	0/3
Sköldkörtel*	0/3	Lever*	0/3
Bröst*	0/5	Spottkörtel*	0/3
Mjälte*	5/5	Njure*	0/3
Tonsill*	7/7	Prostata*	0/3
Endometrium*	0/3	Cervix*	0/3
Skelettmuskulatur	0/3	Hud*	0/3
Nerv (spridd)	0/3	Mesotel av lunga	0/6
Urinblåsa*	0/4	Lymfkörtel*	7/7

* B-lymfocytfärgning

Tab. 5. Sensitivitet/specificitet för CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikroppen fastställdes och verifierades genom testning av olika neoplastiska FFPE-vävnader.

Patologi	Antal positiva/totala fall
Glioblastom (cerebrum)	0/1
Meningiom (cerebrum)	0/1
Ependymom (cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (cerebrum)	0/1
Seröst papillärt karcinom (äggstock)	0/1
Karcinom (äggstock)	0/1
Neuroendokrin neoplasia (bukspottkörtel)	0/1
Adenokarcinom (bukspottkörtel)	0/1

Patologi	Antal positiva/totala fall
Seminom (testikel)	0/2
Medullärt karcinom (sköldkörtel)	0/1
Papillärt karcinom (sköldkörtel)	0/1
Duktalt karcinom in situ (DCIS) (bröst)	0/2
Invasivt duktalt karcinom (bröst)	0/1
Småcelligt karcinom (lunga)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (lunga)	0/1
Adenokarcinom (lunga)	0/1
Neuroendokrint karcinom (Esofagus)	0/1
Adenokarcinom (esofagus)	0/1
Signetringcellskarcinom (mage)	0/1
Adenokarcinom (gastrointestinal)	0/3
Gastrointestinal stromacellstumör (GIST)	0/3
Hepatocellulärt karcinom (lever)	0/1
Hepatoblastom (lever)	0/1
Klarcellskarcinom (njure)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	0/2
Karcinom (endometrium)	0/1
Klarcellskarcinom (endometrium)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (cervix)	0/2
Embryonalt rabdomyosarkom	0/1
Melanom (rektum)	0/1
Basalcellskarcinom (hud)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (hud)	0/1
Neurofibrom	0/1
Neuroblastom (retroperitonealt)	0/1
Mesoteliom	0/1
Urotelialt karcinom (urinblåsa)	0/1
Leiomyosarkom	0/2
Osteosarkom	0/1
Spindelcellsrabdomyosarkom	0/1
B-cellslymfom, NOS	129/133
T-cellslymfom, NOS	1/54
Anaplastiskt storcellslmfom (lymfkörtel)	1/5
Hodgkins lymfom (lymfkörtel)	1/3

Precision

Precisionsstudier för CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikroppen gjordes för att visa följande:

- Mellanliggande precision mellan olika lotnummer av antikroppen.
- Precision inom körning och mellan dagar på ett BenchMark ULTRA-instrument.
- Mellanliggande precision mellan - instrument på instrumentet BenchMark GX, BenchMark XT och BenchMark ULTRA.
- Mellanliggande precision mellan plattformar på BenchMark GX-, BenchMark XT- och BenchMark ULTRA-instrument.

Alla studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

Precision på BenchMark ULTRA PLUS-instrument visades med hjälp av representativa analyser. Studier inkluderade repeterbarhet inom-körning, mellan dag och mellanliggande precision mellan instrument. Alla studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

KLINISK PRESTANDA

Kliniska prestandadata relevanta för CONFIRM anti-CD20 (L26)-antikroppens avsedda syfte utvärderades genom systematisk litteratursgranskning. Insamlade data stöder användning av produkten i enlighet med dess avsedda användning.

REFERENSER

1. Mason DY, Comans-Bitter WM, Cordell JL, Verhoeven MA, van Dongen JJM. Antibody L26 recognizes an intracellular epitope on the B-cell-associated CD20 antigen. *Am J Pathol.* 1990;136(6):1215-1222.
2. Chu PG, Loera S, Huang Q, Weiss LM. Lineage determination of CD20-B-Cell neoplasms: an immunohistochemical study. *Am J Clin Pathol.* 2006;126(4):534-544.
3. Swerdlow S, Campo E, Harris NL, et al. *Who Classification of Tumours.* Lyon: IARC; 2017.
4. O'Malley DP, Fedoriv Y, Grimm KE, et al. Immunohistology of Lymph Node and Lymph Node Neoplasms, 5th Edition. In: Dabbs DJ, ed. *Diagnostic Immunohistochemistry.* Elsevier 2019:160-202
5. Higgins RA, Blankenship JE, Kinney MC. Application of Immunohistochemistry in the Diagnosis of Non-Hodgkin and Hodgkin Lymphoma. *Arch Pathol Lab Med.* 2008;132(3):441-461.
6. O'Malley DP, Auerbach A, Weiss LM. Practical Applications in Immunohistochemistry: Evaluation of Diffuse Large B-Cell Lymphoma and Related Large B-Cell Lymphomas. *Arch Pathol Lab Med.* 2015;139(9):1094-1107
7. Bene MC, Nebe T, Bettelheim P, et al. Immunophenotyping of Acute Leukemia and Lymphoproliferative Disorders: A Consensus Proposal of the European Leukemianet Work Package 10. *Leukemia.* 2011;25(4):567-574.
8. Buske C, Hutchings M, Ladetto M, et al. ESMO Consensus Conference on Malignant Lymphoma: General Perspectives and Recommendations for the Clinical Management of the Elderly Patient with Malignant Lymphoma. *Ann Oncol.* 2018;29(3):544-562.
9. Cragg MS, Walshe CA, Ivanov AO, et al. The Biology of CD20 and Its Potential as a Target for Mab Therapy. In: Stohl W, ed. *B Cell Trophic Factors and B Cell Antagonism in Autoimmune Disease.* Vol 8. Basel, Karger 2005:140-174
10. Casan JML, Wong J, Northcott MJ, et al. Anti-CD20 Monoclonal Antibodies: Reviewing a Revolution. *Hum Vaccin Immunother.* 2018;14(12):2820-2841.
11. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text,* 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
12. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). *Fed. Register.*
13. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 24 June 2020 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.
14. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology,* 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

OBS! En punkt används alltid i detta dokument som decimalavskiljare för att markera gränsen mellan heltal och bråkdelar i ett decimaltal. Tusentalsavgränsare används inte. Sammanfattning av säkerhet och prestanda finns här:

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

Symboler

Ventana använder följande symboler och tecken utöver de som anges i standarden ISO 15223-1 (för USA: se elabdoc.roche.com/symbols för mer information):



Globalt artikelnummer



Unik enhetsidentifiering



Anger den enhet som importerar den medicintekniska produkten till Europeiska unionen

REVISIONSHISTORIK

Rev.	Uppdateringar
H	Uppdateringar i avsnittet Analytisk prestanda.

IMMATERIELL EGENDOM

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW, *ultraView* och logotypen VENTANA är varumärken som tillhör Roche. Alla övriga varumärken tillhör sina respektive ägare.

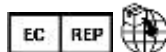
© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTUPPGIFTER



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

