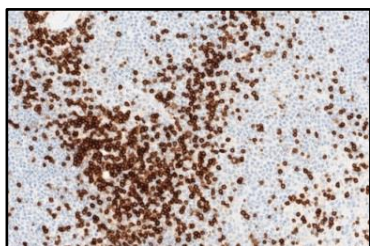


CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4341  50
05278422001

REF 790-7259  250
10243295001

IVD



Rys. 1. Tkanka migdałka wybarwiona przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody oraz zestawu OptiView DAB IHC Detection Kit.

PRZEZNACZENIE

Przeciwciało CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody jest przeznaczone do użytku laboratoryjnego do jakościowej, immunohistochemicznej detekcji kompleksu CD3 z wykorzystaniem mikroskopii świetlnej w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie, wybarwionych w aparacie BenchMark IHC/ISH. Wyniki uzyskane przy użyciu tego produktu powinny zostać zinterpretowane 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

CD3 to multimericzny kompleks białkowy, składający się z czterech odrębnych łańcuchów polipeptydowych: gamma, delta, epsilon i zeta.^{1,2} Tak jak w przypadku wielu komercyjnie dostępnych przeciwciał skierowanych przeciwko kompleksowi CD3, przeciwciało CONFIRM anti-CD3 (2GV6) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (przeciwciało CONFIRM anti-CD3 (2GV6)) wykrywa łańcuch epsilon kompleksu CD3, który ulega ekspresji w limfocytach T i komórkach NK (natural killer) i przemieszcza się na ich powierzchnię.^{1,3} Białka kompleksu CD3 w swojej budowie zawierają domenę N-kończącą, która rozpoznaje obce antygeny, domenę transbłonową oraz domenę cytoplazmatyczną, która zawiera immunoreceptorowe motywy aktywujące oparte na tyrozynie, odpowiedzialne za propagację kaskad sygnałowych.^{2,4} Kompleks CD3 poprzez domenę cytoplazmatyczną łączy się z receptorem limfocytu T (T-cell receptor, TCR) i po rozpoznaniu antygeny inicjuje kaskadę sygnałową przenoszącą sygnał do wnętrza komórki.^{1,4}

W prawidłowych tkankach białka kompleksu CD3 ulegają ekspresji w limfocytach T oraz neuronach Purkiniego, natomiast łańcuch epsilon kompleksu CD3 ulega ekspresji w komórkach NK.^{1,2} W przypadku limfocytów T kompleks CD3 na początku ulega ekspresji w cytoplazmie wczesnych tymocytów. Później ulega ekspresji w dojrzałych limfocytach T i przemieszcza się na powierzchnię ich błony komórkowej.^{1,2} Obecność kompleksu CD3 na wielu etapach dojrzewania limfocytów T sprawia, że jest on idealnym markerem pan-T, a jego ekspresja jest zwykle utrzymywana w wielu nowotworach z komórek T.^{1,2} W niektórych podtypach chłoniaka z komórek T, szczególnie chłoniaku anaplastycznym z dużych komórek (anaplastic large cell lymphoma, ALCL), może jednak czasami dojść do utraty ekspresji białek kompleksu CD3.³ Białka kompleksu CD3 zwykle nie ulegają ekspresji w limfocytach B, komórkach szpiku kostnego oraz komórkach złośliwych pochodzących z tych komórek.^{1,2,3}

Detekcja kompleksu CD3 metodą immunohistochemiczną (IHC) przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-CD3 (2GV6) może być używana pomocniczo do identyfikacji prawidłowych i nowotworowych limfocytów T. Przeciwciało może być używane jako część panelu badań IHC. Przeciwciało wykazuje błonowy i/lub cytoplazmatyczny wzór barwienia.

ZASADA DZIAŁANIA

Przeciwciało CONFIRM anti-CD3 (2GV6) przylączy się do białka kompleksu CD3 w skrawkach tkanek utwardzonych w formalinie i zatopionych w parafinie (FFPE). Przeciwciało

CONFIRM anti-CD3 (2GV6) można uwidocznić za pomocą zestawu OptiView DAB IHC Detection Kit (nr kat. 760-700 / 06396500001) lub zestawu *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001). Więcej informacji można znaleźć w arkuszu metody odpowiedniego zestawu.

DOSTARCZONE MATERIAŁY

Przeciwciało CONFIRM anti-CD3 (2GV6) zawiera odczynnik w ilości wystarczającej do przeprowadzenia 50 testów.

Jeden dozownik 5 mL przeciwciała CONFIRM anti-CD3 (2GV6) zawiera około 2 µg króliczego przeciwciała monoklonalnego (2GV6).

Przeciwciało CONFIRM anti-CD3 (2GV6) jest rozcieńczone w buforze Tris-HCl z dodatkiem białka nośnikowego i środka ProClin 300, będącego konserwantem.

Stężenie swoistego przeciwciała wynosi około 0.4 µg/mL. Nie jest znana żadna nieswoista reaktywność przeciwciał zawartych w tym produkcie.

Przeciwciało CONFIRM anti-CD3 (2GV6) to rekombinowane królicze przeciwciało monoklonalne otrzymywane jako oczyszczony supernatant z hodowli komórkowej.

Szczegółowy opis następujących kwestii znajduje się w arkuszu metody odpowiedniego zestawu detekcyjnego firmy VENTANA: Zasada działania, Materiały i metody, Pobieranie próbek i przygotowanie ich do analizy, Procedury kontroli jakości, Rozwiązywanie problemów, Interpretacja wyników i Ograniczenia metody.

MATERIAŁY WYMAGANE, ALE NIEDOSTARCZANE

W skład dostarczonego zestawu nie wchodzi odczynniki do barwienia, takie jak zestawy detekcyjne firmy VENTANA, ani elementy pomocnicze, takie jak dodatnie i ujemne kontrolne preparaty tkankowe.

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. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (nr kat. 790-4795 / 06683380001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (nr kat. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (nr kat. 760-500 / 05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (nr kat. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (nr kat. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (nr kat. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (nr kat. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (nr kat. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (nr kat. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (nr kat. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (nr kat. 760-2037 / 05266769001)
14. Środek do ostatecznego zatapiania
15. Szkiełko nakrywkowe
16. Zautomatyzowany aparat do naklejania szkiełek nakrywkowych
17. Sprzęt laboratoryjny do ogólnego użytku
18. Aparat BenchMark IHC/ISH

PRZECZOWYWANIE 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 utwardzone w formalinie i zatopione w parafinie (FFPE) pod warunkiem stosowania zestawów detekcyjnych firmy VENTANA i aparatów BenchMark IHC/ISH. Zalecanym środkiem do utwardzania tkanek jest obojętna zbuforowana formalina

w stężeniu 10%.⁵ Tkanki należy pociąć na skrawki o grubości około 4 µm i umieścić je na dodatnio naładowanych szkiełkach podstawowych. 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 przypadku badania nieznanymi próbek zalecane jest jednoczesne przeprowadzanie kontroli dodatniej i ujemnej.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Do stosowania w diagnostyce in vitro (IVD).
2. Wyłącznie do użytku profesjonalnego.
3. Nie wykonywać większej liczby testów niż liczba określona na etykiecie.
4. 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.
5. Dodatnio naładowane szkiełka podstawowe mogą być podatne na działanie czynników środowiskowych, co może doprowadzić do nieprawidłowego wybarwienia preparatów. Aby uzyskać więcej informacji na temat postępowania ze szkiełkami tego typu, należy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy Roche.
6. 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.^{6,7}
7. Unikać kontaktu odczynników z oczami i błonami śluzowymi. W przypadku kontaktu odczynników z wrażliwymi miejscami splukiwać obficie dużą ilością wody.
8. Unikać skażenia mikrobiologicznego odczynników ze względu na możliwość otrzymania nieprawidłowych wyników.
9. Aby uzyskać więcej informacji dotyczących stosowania tego wyrobu, należy zapoznać się z przewodnikiem użytkownika aparatu BenchMark IHC/ISH oraz instrukcjami obsługi wszystkich wymaganych elementów. Instrukcje te można znaleźć pod adresem navifyportal.roche.com.
10. W celu uzyskania informacji na temat zalecanej metody utylizacji produktu należy skontaktować się z władzami lokalnymi i/lub krajowymi.
11. Oznakowanie dotyczące bezpieczeństwa produktu jest przede wszystkim zgodne z wytycznymi GHS UE. Karta charakterystyki jest dostępna na życzenie profesjonalnego użytkownika.
12. 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
	H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
	H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
	P261	Unikać wdychania mgły lub par.
	P273	Unikać uwolnienia do środowiska
	P280	Stosować rękawice ochronne.
	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 przedstawiono w Tab. 2 i Tab. 3.

To przeciwciało zostało zoptymalizowane pod kątem określonych czasów 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 ulotką dołączoną do dozownika wbudowanego powiązanego z P/N 790-4341.

Tab. 2. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała CONFIRM anti-CD3 (2GV6) przy użyciu zestawu OptiView DAB IHC Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda	
	GX	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygeny)	CC1, 40 minut	ULTRA CC1, 40 minut, 100°C
Inhibitor peroksydazy przed przeciwciałem pierwszorzędowym	Wybrane	Wybrane
Przeciwciało (pierwszorzędowe)	16 minut, 37°C	20 minut, 36°C
OptiView HQ Linker	8 minut	
OptiView HRP Multimer	8 minut	
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.

Tab. 3. Zalecany protokół barwienia dla przeciwciała CONFIRM anti-CD3 (2GV6) przy użyciu zestawu ultraView Universal DAB Detection Kit w aparatach BenchMark IHC/ISH.

Typ procedury	Metoda	
	GX	ULTRA lub ULTRA PLUS ^a
Odparafinowanie	Wybrane	Wybrane
Cell Conditioning (odsłonięcie antygeny)	CC1, łagodne	ULTRA CC1, łagodne, 36 minut, 95°C
Przeciwciało (pierwszorzędowe)	16 minut, 37°C	20 minut, 36°C
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.

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”.⁸

ODCZYNNIK DO KONTROLI UJEMNEJ

Poza barwieniem przy użyciu przeciwciała CONFIRM anti-CD3 (2GV6) 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 próbki testowej są nieważne.

Przykładami dodatnich kontroli tkankowych dla tego przeciwciała są tkanki śledziony, migdałka lub węzła chłonnego.

INTERPRETACJA WYBARWIENIA / OCZEKIWANE WYNIKI

Wzór barwienia komórek dla przeciwciała CONFIRM anti-CD3 (2GV6) jest błonowy i/lub cytoplazmatyczny.

SZCZEGÓLNE OGRANICZENIA

System OptiView Detection charakteryzuje się ogólnie większą czułością niż system *ultra*View Detection. Użytkownik musi walidować wyniki uzyskane przy użyciu tego odczynnika oraz systemów detekcji.

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

Limfocyty T są obecne we wszystkich prawidłowych tkankach nielimfoidalnych. W przypadku tych struktur, przy wybarwionych limfocytach T, ocenie pod kątem dodatniego/ujemnego statusu poddawany jest wyłącznie nabłonek lub typ komórek odpowiedniego narządu.

Tab. 4. Czułość/swoistość przeciwciała CONFIRM anti-CD3 (2GV6) wyznaczono, wykonując badania na próbkach prawidłowych tkanek FFPE.

Tkanki	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków w	Tkanka*	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków w
Mózg	0/3	Żołądek	0/3
Mózdzek	0/3	Jelito cienkie	0/3
Nadnercze	0/3	Okrężnica	0/3
Jajnik	0/3	Wyrstek robaczkowy	0/1

Tkanki	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków w	Tkanka*	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków w
Trzustka	0/3	Wątroba	0/3
Węzeł chłonny	9/9	Gruzoł ślinowy	0/3
Gruzoł przytarczowy	0/3	Gardło, jama ustna	0/3
Przysadka mózgowa	0/3	Nerka	0/3
Jądro	0/3	Gruzoł krokowy	0/3
Tarczycza	0/3	Pęcherz moczowy	0/3
Sutek	0/3	Endometrium	0/3
Śledziona	6/6	Szyjka macicy	0/3
Migdalek	11/11	Mięsień szkieletowy	0/3
Grasica	3/3	Skóra	0/3
Szpipek kostny	3/3	Nerw	0/3
Płuco	0/3	Mezotelium	0/3
Serce	0/3	Tkanka miękka	0/2
Przełyk	0/3		

* Przypadki dodatnie wykazywały barwienie limfocytów T w tkankach limfoidalnych śledziony, migdałka i grasicy oraz w szpiku kostnym.

Tab. 5. Czułość/swoistość przeciwciała CONFIRM anti-CD3 (2GV6) wyznaczono, wykonując badania na różnych próbkach nowotworowych tkanek FFPE.

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków w
Glejak (mózgu)	0/1
Oponiak (mózgu)	0/1
Wyściółczak (mózgu)	0/1
Skąpodrzewiak (mózdzka)	0/1
Gruzołakorak (głowy, szyi)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (głowy, szyi)	0/1
Gruzołakorak surowiczy (jajnika)	0/1
Guz komórek warstwy ziarnistej (jajnika)	0/1
Potworniak (jajnika)	0/1
Nowotwór neuroendokrynnny (trzustki)	0/1
Gruzołakorak przewodowy (trzustki)	0/1
Nasieniak (jąder)	0/1
Rak zarodkowy (jąder)	0/1
Rak pęcherzykowy (tarczycy)	0/1
Rak brodawkowy (tarczycy)	0/1
Rak przewodowy in situ (DCIS) (sutka)	0/1
Inwazyjny rak przewodowy (sutka)	0/1
Inwazyjny rak zrazikowy (sutka)	0/1

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Gruzołak (nadnercza)	0/1
Rak drobnokomórkowy (płuca)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (płuca)	0/1
Gruzołakorak (płuca)	0/1
Gruzołak wielopostaciowy (gruczołu ślinowego)	0/1
Guz Warthina (gruczołu ślinowego)	1/1
Rak płaskonabłonkowy (przelyku)	0/1
Gruzołakorak (przelyku)	0/1
Gruzołakorak (żołądka)	0/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (żołądka)	0/1
Gruzołakorak (jelita cienkiego)	0/1
Guz podścieliska przewodu pokarmowego (jelita cienkiego)	0/1
Rak gruczołowopłaskonabłonkowy (okreżnicy)	0/1
Gruzołakorak (okreżnicy)	0/1
Rakowiak (wyrostka robaczkowego)	0/1
Rak wątrobowokomórkowy (wątroby)	0/1
Rak dróg żółciowych (wątroby)	0/1
Rak jasnokomórkowy (nerki)	0/1
Gruzołak brodawkowy (nerki)	0/1
Gruzołakorak (gruczołu krokowego)	0/2
Rak endometrioidalny (macicy)	0/1
Mięśniak gładkokomórkowy (macicy)	0/1
Mięśniakomięsak gładkokomórkowy (macicy)	0/1
Rak jasnokomórkowy (macicy)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (szyjki macicy)	0/1
Gruzołakorak (szyjki macicy)	0/1
Pęcherzykowy mięśniakomięsak prąkowokomórkowy (mięśnia)	0/1
Śluzak (mięśnia)	0/1
Czerniak inwazyjny (skóry)	0/1
Rak podstawnokomórkowy (skóry)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (skóry)	0/1
Złośliwy nowotwór osłonek nerwów obwodowych (nerwu obwodowego)	0/1
Schwannoma (nerwu obwodowego)	0/1
Chłoniak Hodgkina	0/20
Chłoniak niehodgkinowski, BNO	3/21
Chłoniak z komórek B, BNO	4/40
Chłoniak rozlany z dużych komórek B (DLBCL)	0/34
Chłoniak grudkowy	0/2
Chłoniak z komórek płaszczka	0/1

Nowotwór	Liczba dodatnich/ wszystkich przypadków
Chłoniak typu MALT z komórek B	0/8
Plazmocytoma (pozaszpikowa)	0/1
Chłoniak z obwodowych komórek T, BNO	31/33
Chłoniak z obwodowych komórek T, ziarniak grzybiasty	1/1
Chłoniak z obwodowych komórek T, powiązany z enteropatią	5/6
Chłoniak z obwodowych komórek T, chłoniak Lennerta	2/3
Angioimmunoblastyczny chłoniak z komórek T	12/12
Chłoniak anaplastyczny z dużych komórek	7/15
Chłoniak z komórek NK/T, typ nosowy	4/5
Chłoniak z komórek NK/T, BNO	1/1
Chłoniak z komórek null	1/1
Rak nabłonka dróg moczowych (pęcherza moczowego)	0/1
Rak płaskonabłonkowy (pęcherza moczowego)	0/1
Międzybłonniak (mezotelium)	0/1
Guz włóknisty pojedynczy (opłucnej)	0/1
Naczyniakomięsak (tkanki miękkiej)	0/1
Tłuszczakomięsak (tkanki miękkiej)	0/1

Precyzja

Przeprowadzono badania precyzji dla przeciwciała CONFIRM anti-CD3 (2GV6) w celu określenia:

- precyzji pośredniej wyników między partiami przeciwciała,
- Precyzji wyników w ramach cyklu i pomiędzy dniami w aparacie BenchMark ULTRA.
- Precyzji pośredniej wyników między aparatami w aparatach BenchMark GX i BenchMark ULTRA.
- Precyzji pośredniej wyników między platformami w aparatach BenchMark GX 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 CONFIRM anti-CD3 (2GV6) oceniono w ramach przeglądu systematycznego literatury. Zebrane dane potwierdzają zasadność użytkowania wyrobu zgodnie z jego przeznaczeniem.

BIBLIOGRAFIA

1. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Vol 5. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2019.
2. Naeim F. Principles of Immunophenotyping. In: Naeim F, Rao PN, Grody WW, eds. Hematopathology: Morphology, Immunophenotype, Cytogenetics, and Molecular Approaches. Cambridge, MA: Academic Press; 2009.
3. 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.
4. Chetty R, Gatter K. Cd3: Structure, Function, and Role of Immunostaining in Clinical Practice. J Pathol. 1994;173(4):303-307.

5. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
6. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
7. 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.
8. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. (NR Rose Ed.) ASM Press, 2002.

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

Podsumowanie dotyczące 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 USA: więcej informacji można znaleźć pod adresem elabdoc.roche.com/symbols).



Globalny Numer Jednostki Handlowej

Rx only

Dotyczy USA: Przestroga: Prawo federalne zezwala na sprzedaż tego wyrobu wyłącznie lekarzowi lub na zlecenie lekarza.

HISTORIA ZMIAN

Wer.	Aktualizacje
G	Zaktualizowano informacje zawarte w części Ostrzeżenia i środki ostrożności. Zaktualizowano numery referencyjne. Zaktualizowano procedury barwienia. Zaktualizowano informacje zawarte w części Precyzja. Zaktualizowano treść odpowiednio do bieżącego szablonu.

WŁASNOŚĆ INTELEKTUALNA

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW i ULTRAVIEW są znakami towarowymi firmy Roche. Wszystkie pozostałe znaki towarowe stanowią własność odpowiednich właścicieli.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

DANE KONTAKTOWE



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

