

CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4462
05986818001

IVD  50

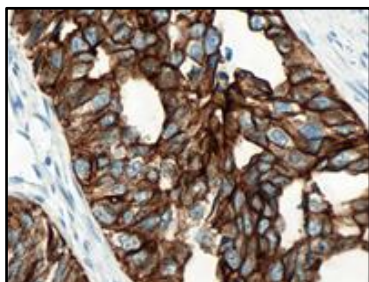


Fig. 1. CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) antikroppsfärgning av lungkarcinom.

AVSEDD ANVÄNDNING

CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody är avsedd att användas i laboratorium vid kvalitativ immunhistokemisk detektion av cytotokeratin 7 (CK7) 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-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikropp) detekterar CK7, ett typ II (basiskt/neutralt) keratin som kodas av KRT7-genen.^{1,2} Uttryck av CK7 hittas oftast i många epitel i organ som till exempel lunga, bröst, livmoder, äggstock, bukspottkörtel, sköldkörtel och urinblåsa.¹⁻⁵ Det förekommer vanligtvis i lungadenokarcinom och karcinom i bröst, livmoder och äggstock.¹⁻⁴ Observera att den diagnostiska nyttan av CK7 ökar när den används tillsammans med cytotokeratin 20 (CK20).^{1-4,6}

Detektion av CK7 med immunhistokemi (IHC) med antikroppen CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) kan användas som hjälp vid identifiering av normala och neoplastiska epitelceller i lunga, bröst och kvinnliga gynekologiska områden (livmoder, äggstock, äggledare). Färgningsmönstret är cytoplasmiskt.

PRINCIPER FÖR PROCEDUREN

CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikroppen framställdes mot C-terminalen i CK7 humant protein som omfattar aminosyror 451-469. CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikroppen binder till CK7-protein i formalinfixerade, paraffinbäddade (FFPE)-vävnadssnitt och uppvisar ett cytoplasmiskt färgningsmönster. Denna antikropp kan visualiseras med *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr 760-500 / 05269806001). Mer information finns i metodbladet *ultraView* Universal DAB Detection Kit.

MEDFÖLJANDE MATERIAL

CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikropp innehåller tillräckligt med reagens för 50 tester.

En 5 mL dispenser av CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikropp innehåller ungefär 2.5 µg av en kanin monoklonal antikropp.

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

Specifik antikropps-koncentration är ca 0.5 µg/mL. Ingen känd icke-specifik antikroppsreaktivitet har observerats i denna produkt.

CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikropp är en rekombinant kanin monoklonal antikropp som tillverkas som en renad cellodlingssupernatant.

Se lämpligt metodblad för VENTANA-detektionskit för en detaljerad beskrivning av: Principer 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 om du vill ha mer produktinformation.

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

1. Rekommenderad kontrollvävnad
2. Objektglas för mikroskop positivt laddade
3. Negative Control Rabbit Ig (kat.nr 760-1029/05266238001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. nr 760-500 / 05269806001)
5. Hematoxylin II (kat. Nr. 790-2208 / 05277965001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. nr 950-300 / 05353955001)
7. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. nr 950-124 / 05279801001)
8. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat.nr 950-224/0524569001)
9. Antibody Diluent (kat. nr 251-018 / 05261899001)
10. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. nr 950-102 / 05279771001)
11. LCS (Predilute) (kat. nr 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA LCS (Predilute) (kat. nr 650-210 / 05424534001)
13. Bluing Reagent (kat. nr 760-2037 / 05266769001)
14. Laboratorieutrustning för allmänt bruk
15. BenchMark IHC/ISH-instrument

FÖRVARING OCH STABILITET

Förvaras vid 2–8 °C vid mottagandet 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 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.⁷ Snitten ska skäras till ungefär 4 µm tjocklek och monteras på positivt laddade objektglas. Objektglasen ska färgas omedelbart, eftersom antigenicitet i vävnadssnitt kan avta 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. Använd inte fler gånger än det angivna antalet tester.
4. ProClin 300-lösning används som konserveringsmedel i detta reagens. Det har klassificerats som ett irriterande ämne och kan orsaka sensibilisering genom hudkontakt. Iaktta rimliga försiktighetsåtgärder vid hantering. Undvik att reagenser kommer i kontakt med ögon, hud och slemhinnor. Använd skyddskläder och handskar.
5. Positivt laddade objektglas kan vara känsliga för miljöpåverkan vilket kan leda till felaktig färgning. Be din servicerepresentant från Roche om mer information om hur denna typ av objektglas ska användas.
6. 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.^{8,9}
7. 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.
8. Undvik mikrobiell kontaminering av reagenser eftersom det kan orsaka felaktiga resultat.
9. 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.

10. Kontakta lokala och/eller statliga myndigheter angående rekommenderad metod för avfallshantering.
11. Produktsäkerhetsmärkningsen följer främst EU:s GHS-vägledning. Säkerhetsdatablad finns tillgängligt för professionella användare på begäran.
12. 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 land där användaren är etablerad.
13. Denna produkt innehåller komponenter som klassificeras enligt följande i enlighet med Förordning (EG) nr 1272/2008:

Tab. 1. Information om risker.

Risk	Kod	Uttalande
	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-kloro-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 Tab. 2 för rekommenderade färgningsprotokoll.

Denna antikropp har optimerats för specifika inkubationstider, men användaren måste validera resultat som erhålls med detta reagens.

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.

För ytterligare detaljer om korrekt användning av denna enhet, se metodbladet för den inbyggda dispensern som associeras med art.nr 790-4462.

Tab. 2. Rekommenderat färgningsprotokoll för CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikropp med *ultraView* Universal DAB Detection Kit på BenchMark IHC/ISH-instrument.

Procedurtyp	Metod	
	XT	ULTRA eller ULTRA PLUS ^a
Avparaffinering	Vald	Vald
Cell Conditioning (Antigendemaskering)	CC1, Standard	ULTRA CC1, 64 minuter, 95 °C
Antikropp (primär)	16 minuter, 37 °C	20 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."¹⁰

NEGATIV KONTROLLREAGENS

Förutom färgning med CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikropp ska ett andra objektglas färgas med lämpligt negativt 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 färiska obduktions-, biopsi- eller kirurgiska prover, vilka preparerats eller fixerats så tidigt som möjligt på ett sätt som är identiskt med behandlingen av testsnittet.

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 denna antikropp är epitel av lunga, spottkörtel och bröstvävnad.

TOLKNING AV FÄRGNINGSRESULTAT/FÖRVÄNTADE RESULTAT

Det cellulära färgningsmönstret för CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikroppen-antikroppen är cytoplasmiskt.

SPECIFIKA BEGRÄNSNINGAR

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. 3. Sensitivitet/specificitet för CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikropp har fastställts genom testning av normala FFPE-vävnader.

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Cerebrum	0/4	Tunntarm	0/3
Cerebellum	0/4	Kolon	1/4
Binjure	0/3	Rektum	0/1
Äggstock ^a	14/22	Lever	4/4
Bukspottkörtel	4/4	Spottkörtel	4/4
Lymfkörtel	0/1	Njure	4/4
Hypofys	2/3	Urinblåsa	1/1
Testikel	0/4	Prostata	4/4
Sköldkörtel	4/4	Bisköldkörtel	3/3
Bröst ^b	9/9	Endometrium ^d	12/14
Mjälte	0/3	Cervix	2/9
Tonsill	3/3	Äggledare ^c	4/4
Thymus	1/3	Vulva	1/7
Benmärg	0/3	Skelettmuskulatur	0/3
Lunga ^c	21/24	Hud	0/4

Vävnad	Antal positiva/totala fall	Vävnad	Antal positiva/totala fall
Hjärta	0/3	Nerv	0/3
Esofagus	0/3	Mesotel	3/3
Magsäck	1/4		

^a Positiv vävnad uppvisade färgning i äggstockens ytepitel.

^b Utvärderade vävnader innefattar normal och hyperplasi.

^c Utvärderade vävnader innefattar normal och kronisk inflammation.

^d Utvärderade vävnader innefattar normal, hyperplasi och kronisk inflammation.

Tab. 4. Sensitivitet/specifitet för CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikropp har fastställts genom testning av olika neoplastiska FFPE-vävnader.

Patologi	Antal positiva/totala fall
Astrocytom (cerebrum)	0/3
Meningiom (cerebrum)	0/3
Ependymom (cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (cerebrum)	0/1
Seröst adenokarcinom (äggstock)	6/6
Mucinöst adenokarcinom (äggstock)	1/1
Matur teratom (äggstock)	1/2
Adenokarcinom (äggledare)	3/3
Neuroendokrin neoplasia (bukspottskörtel)	0/1
Adenokarcinom (bukspottskörtel)	1/1
Seminom (testikel)	0/3
Embryonalt karcinom (testikel)	0/1
Medullärt karcinom (sköldkörtel)	1/1
Papillärt karcinom (sköldkörtel)	1/1
Adenokarcinom (sköldkörtel)	2/2
Duktalt karcinom (bröst)	5/5
Lobulärt karcinom (bröst)	1/1
Adenokarcinom (bröst)	3/3
Fibroadenom (bröst)	1/1
Småcelligt karcinom (lunga)	4/12
Storcellskarcinom (lunga)	5/5
Inflammatorisk myofibroblastisk tumör (lunga)	5/5
Skvamöst cellkarcinom (lunga)	4/10
Adenokarcinom (lunga)	17/17
Skvamöst cellkarcinom (esofagus)	2/4
Adenokarcinom (esofagus)	1/1
Adenokarcinom (mage)	4/4
Adenokarcinom (tunntarm)	0/2
Gastrointestinal stromacellstumör (GIST) (tunntarm)	0/1
Adenokarcinom (kolon)	1/4

Patologi	Antal positiva/totala fall
GIST (kolon)	0/1
Adenokarcinom (rektum)	1/4
GIST (rektum)	0/1
Melanom (rektum)	0/1
Hepatocellulärt karcinom (lever)	3/5
Hepatoblastom (lever)	0/1
Klarcellskarcinom (njure)	0/2
Adenokarcinom (prostata)	1/3
Urotelialt karcinom (prostatisk uretra)	1/1
Leiomyom (livmoder)	0/3
Adenokarcinom (livmoder)	6/6
Klarcellskarcinom (livmoder)	1/1
Intraepitelial neoplasia (cervix)	2/2
Skvamöst cellkarcinom (cervix)	5/7
Condyloma acuminatum (vulva)	0/1
Skvamöst cellkarcinom (vulva)	0/2
Embryonalt rhabdomyosarkom (striated muskulatur)	0/1
Melanom (hud)	0/1
Basalcellskarcinom (hud)	1/1
Skvamöst cellkarcinom (hud)	0/2
Neurofibrom (ländrygg)	0/1
Neuroblastom (retroperitoneum)	0/1
Spindelcellsrhabdomyosarkom (retroperitoneum)	0/1
Mesoteliom (bukhinna)	1/1
B-cellslymfom, NOS	0/2
T-cellslymfom, NOS	0/1
Lymfom, NOS	0/3
Hodgkins lymfom	0/2
Urotelialt karcinom (urinblåsa)	3/3
Leiomyosarkom	0/5
Kondrosarkom (ben)	0/2
Pleomorfiskt adenom (spottkörtel)	1/1
Nasofaryngeal karcinom (nasopharynx)	1/1
Kolonkarcinom (metastatiskt)	1/1
Bröstcancer (metastatiskt)	1/1
Lungkarcinom (metastatiskt)	7/10
Gastriskt karcinom (metastatiskt)	1/1

Precision

Precisionstudier för CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikropp utfördes för att påvisa följande:

- Precision mellan olika loter av antikroppen.
- Precision inom körningar och mellan dagar på BenchMark XT-instrument.

- Precision mellan instrument på BenchMark XT- och BenchMark ULTRA-instrumentet.
- Precision mellan plattformar på BenchMark XT- och BenchMark ULTRA-instrumentet.

Samtliga 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 körning. Samtliga studier uppfyllde sina acceptanskriterier.

KLINISK PRESTANDA

Kliniska prestandadata relevanta för CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)-antikroppens avsedda användning utvärderades genom systematisk litteratursökning. Insamlade data stöder användningen av enheten i enlighet med dess avsedda användning.

REFERENSER

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. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
4. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
5. Kumar A, Jagannathan N. Cytokeratin: A Review on Current Concepts. International Journal of Orofacial Biology. 2018;2(1).
6. Bahrami A et al. Undifferentiated tumor: true identity by immunohistochemistry. Arch. Pathol. Lab Med. 2008;132(3):326-48.
7. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
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 24 June 2020 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.

OBS! En punkt används i detta dokument alltid som decimalavskiljare för att markera gränsen mellan integralen och bråkdelarna 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.ventanamedical.com/usa/labels](https://www.ventanamedical.com/usa/labels) för ytterligare information).



GS1-artikelnummer

Rx only

För USA: Var försiktig: Federal lag begränsar denna enhet till försäljning av eller på ordination av läkare.

VERSIONSHISTORIK

Rev	Uppdateringar
E	Uppdateringar av avsnittet Varningar och försiktighetsåtgärder. Uppdaterade till den aktuella mallen.

IMMATERIALRÄTT

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM och ULTRAVIEW är varumärken som tillhör Roche. Alla andra produktnamn och varumärken tillhör sina respektive ägare.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

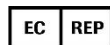
For USA: Rx only

KONTAKTUPPGIFTER



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, AZ 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.ventanamedical.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
68305 Mannheim
Germany
+800 5505 6606

