

Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody

REF 760-2595  50

05267145001

REF 760-2135  250

05266840001

IVD

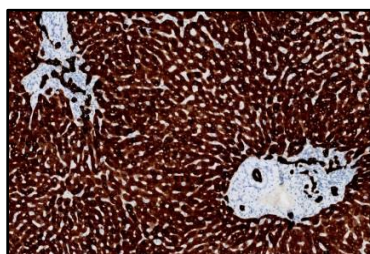


Abb 1. Färbung von normalem Lebergewebe mit dem Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper

VERWENDUNGSZWECK

Bei Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody handelt es sich um einen Antikörper-Cocktail für den Laboreinsatz zum qualitativen immunhistochemischen Nachweis der meisten sauren Cytokeratine und aller basischen Cytokeratine durch Lichtmikroskopie in Schnitten von formalinfixiertem, paraffineingebettetem Gewebe, die mit einem BenchMark IHC/ISH Gerät gefärbt wurden.

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

Bei Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Primary Antibody (Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper) handelt es sich um einen Cocktail der drei monoklonalen Antikörper-Klone AE1, AE3 und PCK26. Durch die Kombination aller drei Klone werden die meisten sauren Typ-I-Cytokeratine und alle basischen Typ-II-Cytokeratine erkannt.^{1,2} Cytokeratine, auch als Keratine bezeichnet, sind Intermediärfilamente im Zytoskelett von Epithelzellen, die die mechanische Stabilität erhöhen einen besseren Widerstand gegenüber mechanischer Belastung bieten.²⁻⁵ Sie werden in saure und basische Arten unterteilt und kommen in Epithelgeweben paarweise vor, wobei die Zusammensetzung der Paare je nach Epithelzelltyp, Differenzierungsstadium, Zellwachstums milieu und Krankheitszustand variiert.²⁻⁵ Mit den ansonsten gängigen Pan Keratin-Antikörpern, die nur AE1/AE3-Klone enthalten, werden Karzinome in Leber und Niere häufig nicht erkannt.^{1,6} Der AE1/AE3-Cocktail wurde daher durch den PCK26-Klon ergänzt, weil dieser neben anderen Cytokeratinen auch Cytokeratin 8 erkennt. Der Nachweis von Cytokeratin 8 ist wichtig, da es sich dabei um eines von zwei in der Leber exprimierten Keratinen handelt.^{1,2,3,6} Darüber hinaus ist Cytokeratin 8 eines der frühesten Cytokeratine, die während der Epithelentwicklung exprimiert werden. Auch in epithelialen Neoplasmen bleibt die Expression häufig erhalten.^{1,2,3,6} Die Kombination aller drei Klone ergibt ein einzelnes Reagenz mit breitem Reaktivitätsspektrum, das sowohl Cytokeratine mit hohem als auch solche mit niedrigem Molekulargewicht erfasst. Der Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper eignet sich damit zum Nachweis der Mehrzahl aller Karzinome.^{2,3,4} Mit Pan Keratin-Antikörpern lassen sich außerdem epitheloide Sarkome, Synovialome und Mesotheliome nachweisen.^{1,7}

Der immunhistochemische (IHC) Nachweis der meisten sauren Cytokeratine und aller basischen Cytokeratine mit dem Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper kann zur Unterstützung bei der Identifizierung von Neoplasmen epithelialen Ursprungs verwendet werden. Dieser Antikörper kann als Teil eines Panels für IHC-Untersuchungen verwendet werden. Das Färbemuster ist zytoplasmatisch.

VERFAHRENSPRINZIP

Der Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper enthält einen Cocktail aus monoklonalen Maus-Antikörpern gegen humane epidermale Keratine.⁸ Dieser Antikörper-Cocktail reagiert mit sauren Cytokeratinen mit einer Molekülmasse von 56,5 kD, 50 kD, 48 kD und 40 kD und mit basischen Cytokeratinen mit einer Molekülmasse von 65-67 kD,

64 kD, 59 kD, 58 kD, 56 kD und 52 kD.^{2,3,7} Der Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper bindet an Keratine in formalinfixiertem, paraffineingebettetem (FFPE) Gewebe und zeigt ein zytoplasmatisches Färbemuster. Die Sichtbarmachung dieses Antikörper-Cocktails erfolgt mithilfe von *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Art.-Nr. 760-500 / 05269806001). Weitere Einzelheiten sind dem Methodenblatt von *ultraView* Universal DAB Detection Kit zu entnehmen.

IM LIEFERUMFANG ENTHALTENES MATERIAL

Der Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper (Art.-Nr. 760-2595) enthält ausreichendes Reagenzmateriel für 50 Tests.

Ein 5-mL-Spender mit Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper (Art.-Nr. 760-2595) enthält etwa 231,5 µg eines Cocktails aus monoklonalen Maus-Antikörpern.

Der Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper (Art.-Nr. 760-2135) enthält ausreichendes Reagenzmateriel für 250 Tests.

Ein 25-mL-Spender mit Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper (Art.-Nr. 760-2135) enthält etwa 1,2 mg eines Cocktails aus monoklonalen Maus-Antikörpern.

Der Antikörper ist in phosphatgepufferter Kochsalzlösung verdünnt, die Trägerprotein und 0,05 % ProClin 300 als Konservierungsmittel enthält.

Die spezifische Antikörperkonzentration beträgt etwa 46,3 µg/mL.

Der Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper enthält einen Cocktail aus monoklonalen Maus-Antikörpern; die Komponenten werden als Aszitesmaterial (PCK26) bzw. gereinigte Antikörper (AE1 und AE3) hergestellt.

Eine ausführliche Beschreibung der folgenden Punkte ist dem Methodenblatt des entsprechenden VENTANA Nachweiskits zu entnehmen: Verfahrensprinzip, Materialien und Methoden, Probensammlung und -vorbereitung zur Analyse, Qualitätskontrollverfahren, Fehlerbehebung, Interpretation der Ergebnisse und Allgemeine 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. Protease 3 (Art.-Nr. 760-2020 / 05266718001)
6. VENTANA Antibody Diluent with Casein (Art.-Nr. 760-219 / 06440002001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Art.-Nr. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (Art.-Nr. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (Art.-Nr. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Art.-Nr. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (Art.-Nr. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (Art.-Nr. 760-2037 / 05266769001)
15. Allgemeine Laborgeräte
16. 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 eignet sich routinemäßig präpariertes FFPE-Gewebe, wenn es mit einem VENTANA Nachweiskit und einem BenchMark IHC/ISH Gerät verwendet wird. Als Gewebefixierungsmittel wird 10%iges neutral gepuffertes Formalin empfohlen.⁹ 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. Bitten 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

1. Zur Verwendung in der In-vitro-Diagnostik (IVD).
2. Nur zur professionellen Verwendung.
3. **WICHTIGER HINWEIS:** In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Bundesgesetz nur durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes zulässig. (Rx Only (verschreibungspflichtig))
4. Nur für die angegebene Testanzahl verwenden.
5. 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.
6. 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.
7. Materialien menschlichen oder tierischen Ursprungs müssen als biogefährliche Materialien behandelt und mit den erforderlichen Vorsichtsmaßnahmen entsorgt werden. Im Falle einer Exposition sind die Richtlinien der zuständigen Gesundheitsbehörden zu beachten.^{10,11}
8. Kontakt der Reagenzien mit Augen und Schleimhäuten vermeiden. Bei Kontakt von Reagenzien mit empfindlichen Körperteilen mit reichlich Wasser spülen.
9. Mikrobielle Kontamination der Reagenzien vermeiden, da dies zu fehlerhaften Versuchsergebnissen führen kann.
10. 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.
11. Anweisungen zur vorschriftsmäßigen Entsorgung sind bei den zuständigen kommunalen und/oder staatlichen Behörden erhältlich.
12. Die Kennzeichnung der Produktsicherheit erfolgt in erster Linie nach der EU-GHS-Verordnung. Sicherheitsdatenblätter sind für professionelle Benutzer auf Anfrage erhältlich.
13. 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
 Warnung	H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
	P261	Nebel oder Dämpfe nicht einatmen.
	P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
	P280	Schutzhandschuhe tragen.
	P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.

Gefahr	Code	Hinweis
	P362 + P364	Kontaminierte Kleidung ausziehen und vor erneutem Tragen waschen.
	P501	Inhalt/Behälter einer zugelassenen 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 Tabelle 2 zu finden.

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. 760-2595) zu entnehmen.

Tabelle 2. Empfohlenes Färbeprotokoll für den Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper mit ultraView Universal DAB Detection Kit auf BenchMark IHC/ISH Geräten.

Verfahrenstyp	Methode		
	GX	XT	ULTRA oder ULTRA PLUS ^a
Entparaffinisierung	Ausgewählt	Ausgewählt	Ausgewählt
Zellkonditionierung (Antigendemaskierung)	CC1, mild	CC1, mild	ULTRA CC1, 36 Minuten, 95 °C
Enzym (Protease)	Protease 3, 4 Minuten		
Primärer Antikörper	4 Minuten, 37 °C	8 Minuten, 37 °C	8 Minuten, 36 °C
ultraBlock Schritt unter Verwendung von VENTANA Antibody Diluent with Casein ^b	4 Minuten		
Gegenfärbung	Hematoxylin II, 4 Minuten		
Abschließende Gegenfärbung	Bluing, 4 Minuten		

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

^b Die Verwendung von VENTANA Antibody Diluent with Casein im ultraBlock Schritt wird zur Reduzierung der Färbung von Glattmuskelzellen empfohlen.

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“.¹²

NEGATIVE REAGENZKONTROLLE

Zusätzlich zur Färbung mit dem Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörper sollte ein zweiter Objektträger mit einem geeigneten Negativkontrollreagenz gefärbt werden.

POSITIVE GEWEBEKONTROLLE

Es ist optimale Laborpraxis, einen positiven Kontrollschnitt auf denselben Objektträger zu platzieren, auf dem sich auch das Testgewebe befindet. 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.

Ein Beispiel für positives Kontrollgewebe für diesen Antikörper ist Hautepithelgewebe.

AUSWERTUNG DER FÄRBUNG / ERWARTETE ERGEBNISSE

Das zelluläre Färbemuster des Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörpers ist zytoplasmatisch.

SPEZIFISCHE EINSCHRÄNKUNGEN

Gelegentlich weisen Bestandteile des Stromas in der Umgebung stark gefärbter Gewebe und/oder Zellen Immunreaktivität auf. Bei Anwendung dieses Antikörper-Cocktails wurde eine spezifische Off-Target-Färbung von Glattmuskelzellen, Retikulumzellen in lymphoiden Geweben und Endothelzellen festgestellt, die in den meisten Fällen leicht bis mittelstark, mitunter aber auch fokal stark ausgeprägt war. Die Verwendung eines Blockierungsreagenzes (VENTANA Antibody Diluent with Casein) führte zu einer Reduzierung, jedoch nicht zu einer vollständigen Eliminierung der Off-Target-Färbung, ohne die Spezifität der Reaktivität zu beeinträchtigen, und wird daher empfohlen. Eine noch vorhandene Off-Target-Färbung sollte die Interpretation der spezifischen Färbung nicht beeinträchtigen.

Es sind möglicherweise 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 3. Sensitivität/Spezifität des Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörpers wurden durch das Testen von normalem FFPE-Gewebe ermittelt.

Gewebe	Anzahl positiver/aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver/aller Fälle
Großhirn	0/3	Speiseröhre	3/3
Kleinhirn	0/3	Magen	3/3
Nebenniere ^a	3/3	Dünndarm	3/3
Eierstock ^b	3/3	Dickdarm	10/10
Bauchspeicheldrüse	3/3	Leber ^e	11/11
Lymphknoten	0/3	Speicheldrüse	3/3
Hirnanhangsdrüse	3/3	Niere	34/34
Hoden	0/3	Prostata ^f	12/12
Schilddrüse	3/3	Blase	3/3
Brust ^b	3/3	Nebenschilddrüse	3/3
Milz ^c	1/3	Gebärmutterhals	3/3

Gewebe	Anzahl positiver/aller Fälle	Gewebe	Anzahl positiver/aller Fälle
Tonsille ^d	3/3	Skelettmuskel	0/3
Thymus ^b	3/3	Haut	3/3
Knochenmark	0/3	Nerv	0/3
Lunge	6/6	Mesothel	3/3
Herz	0/3		

^a Kortex, ^b Epithelzellen, ^c Off-Target-Färbung von Littoralzellen, ^d Plattenepithel,

^e Hepatozyten und Gallengänge, ^f Es wurden unauffälliges und hyperplastisches Prostatagewebe untersucht

Tabelle 4. Sensitivität/Spezifität des Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörpers wurden durch das Testen von verschiedenen neoplastischen FFPE-Geweben ermittelt.

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Glioblastom (Cerebrum) ^a	1/1
Meningeom (Cerebrum)	0/1
Ependymom (Cerebrum)	0/1
Oligodendrogliom (Cerebrum)	0/1
Seröses Adenokarzinom (Ovarien)	1/1
Adenokarzinom (Ovarien)	1/1
Neuroendokrine Neoplasie (Pankreas)	0/1
Adenokarzinom (Pankreas)	1/1
Seminom (Hoden) ^b	2/2
Medulläres Karzinom (Schilddrüse)	1/1
Papilläres Karzinom (Schilddrüse)	1/1
Duktales Karzinom in situ (Brust)	4/4
Medulläres Karzinom (Brust)	2/2
Invasives papilläres Karzinom (Brust)	1/1
Muzinöses Karzinom (Brust)	3/3
Invasives duktales Karzinom (Brust)	11/11
Invasives lobuläres Karzinom (Brust)	3/3
Morbus Paget (Brust)	3/3
B-Zell-Lymphom, NOS	0/3
Kleinzelliges Karzinom (Lunge)	0/1
Plattenepithelkarzinom (Lunge)	11/11
Adenokarzinom (Lunge)	10/10
Großzelliges Karzinom (Lunge)	1/1
Neuroendokrines Karzinom (Ösophagus)	1/1
Adenokarzinom (Ösophagus)	1/1

Pathologie	Anzahl positiver/aller Fälle
Sieglerringzellkarzinom	8/8
Adenokarzinom (Dünndarm)	1/1
Adenokarzinom (kolorektal)	35/35
Gastrointestinaler Stromatumor (GIST)	0/3
Hepatozelluläres Karzinom (Leber)	35/36
Cholangiokarzinom	5/5
Hepatoblastom (Leber)	0/1
Klärzellkarzinom (Niere)	11/11
Papilläres Karzinom (Niere)	10/11
Chromophobes Karzinom (Niere)	10/10
Adenokarzinom (Prostata)	16/16
Leiomyom	0/2
Adenokarzinom (Uterus)	1/1
Klärzellkarzinom (Uterus)	1/1
Plattenepithelkarzinom (Zervix)	2/2
Embryonales Rhabdomyosarkom (quergestreifte Muskulatur)	0/1
Basalzellkarzinom (Haut)	1/1
Plattenepithelkarzinom (Haut)	1/1
Neurofibrom (lumbal)	0/1
Neuroblastom (Retropertoneum)	0/1
Mesotheliom (Peritoneum)	1/1
Hodgkin-Lymphom (Lymphknoten)	0/1
Anaplastisches großzelliges Lymphom (Lymphknoten)	0/1
Urothelkarzinom (Blase)	1/1
Leiomyosarkom	0/2
Osteosarkom (Knochen)	0/1
Spindelzell-Rhabdomyosarkom	0/1

^a Die Positivität kann auf die Kreuzreaktivität der AE1/AE3 Antikörper mit dem sauren Gliafaserprotein (GFAP) zurückzuführen sein, die eine aberrante Färbung von Gliatumoren bewirkt.^{13,14}

^b In einem Fall wurde eine korrekte leichte Färbung festgestellt

Präzision

In Präzisionsstudien mit dem Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) 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, BenchMark XT und BenchMark ULTRA Gerät.
- Inter-Plattform-Präzision auf dem BenchMark GX, dem BenchMark XT 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 für den Verwendungszweck des Anti-Pan Keratin (AE1/AE3/PCK26) Antikörpers relevanten Daten zur klinischen Leistung wurden durch systematische Auswertung der Literatur ermittelt. Die gesammelten Daten unterstützen den Verwendungszweck des Produkts.

LITERATURANGABEN

1. Ordóñez NG. Broad-Spectrum Immunohistochemical Epithelial Markers: A Review. Hum Pathol. 2013;44(7):1195-1215.
2. Chu PG, Weiss LM. Keratin expression in human tissues and neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-39.
3. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
4. Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
5. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
6. Lin F, Liu H. Immunohistochemistry in Undifferentiated Neoplasm/Tumor of Uncertain Origin. Arch Pathol Lab Med. 2014;138(12):1583-1610.
7. Bahrami A, Truong LD, Ro JY. Undifferentiated Tumor: True Identity by Immunohistochemistry. Arch Pathol Lab Med. 2008;132(3):326-348.
8. Woodcock-Mitchell J, Eichner R, Nelson WG, et al. Immunolocalization of keratin polypeptides in human epidermis using monoclonal antibodies. J Cell Biol. 1982;95(2):580-588.
9. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
10. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
11. 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.
12. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.
13. Bacchi CE, Zarbo RJ, Jiang JJ, et al. Do glioma cells express cytokeratin? Appl Immunohistochem 1995;3:45-54.
14. Kriho VK, Yang H-Y, Mostkal JR, et al. Keratin expression in astrocytomas: an immunofluorescent and biochemical reassessment. Virchows Arch 1997;431:139-147.

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 (USA: siehe elabdoc.roche.com/symbols für die Definition der verwendeten Symbole):



Internationale Artikelnummer



Eindeutige Geräteerkennung (UDI)



Verweist auf den Importeur des medizinischen Produkts in die Europäische Union

VERSIONSVERLAUF

Rev.	Updates
H	Aktualisierungen an den Abschnitten Nicht im Lieferumfang enthaltene, aber erforderliche Materialien, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.

GEISTIGES EIGENTUM

VENTANA, BENCHMARK, *ultra*View und das VENTANA Logo sind Marken von Roche.
Alle sonstigen Marken sind Eigentum der jeweiligen Inhaber.

© 2023 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTDATEN



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



0123