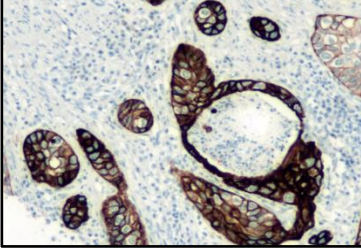


anti-Cytokeratin 17 (SP95) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4560

06373658001

IVD Σ 50



Şekil 1. Servikal karsinomda anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikoruna boyama.

KULLANIM AMACI

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) Rabbit Monoclonal Primary Antibody, sitokeratin 17 (CK17) proteininin kalitatif ve immünohistokimyasal olarak, bir BenchMark IHC/ISH cihazında boyanmış formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü doku kesitlerinde ışık mikroskobu kullanılarak saptanması amacıyla laboratuvar kullanımına yöneliktir.

Bu ürün, kalifiye bir patolog tarafından histolojik inceleme, ilgili klinik bilgiler ve

doğru kontrollerle birlikte yorumlanmalıdır.

Bu antikor in vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.

ÖZET VE AÇIKLAMA

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikor), CK17 proteinine karşı üretilen bir tavşan monoklonal antikorudur. CK17, *KRT17* geni tarafından kodlanan ve kompleks epiteliumun miyoeptelital hücrelerinde ve bazal hücrelerinde eksprese olan tip I (asidik) bir sitokeratindir.¹⁻⁵ CK17 ekspresyonu genellikle akciğer, rahim boynu ve ağır boşluğun skuamöz hücreli karsinomlarında mevcuttur.^{1,2,3} Bazı farklılaşmamış veya az farklılaşmış skuamöz hücreli karsinomların daha düşük seviyelerde CK17 ekspresyonu gösterebileceğini de belirtmek gerekir.^{2,3} CK17'nin anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikoruyla immünohistokimyasal (IHC) olarak saptanması, skuamöz hücreli karsinomların tanımlanmasında yardımcı olarak kullanılabilir. Bu antikor IHC çalışmalarından oluşan bir panelin bir parçası olarak kullanılabilir. Boyama modeli membranöz ve/veya sitoplazmikdir.

PROSEDÜR PRENSİBİ

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikor, formalinle sabitlenmiş, parafine gömülü (FFPE) doku kesitlerinde CK17 proteinine bağlanır. Bu antikor, *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001) kullanılarak görselleştirilebilir. Daha fazla bilgi için ilgili yöntem tablosuna bakın.

ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLEN MALZEME

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikor, 50 test için yeterli miktarda reaktif içerir.

Bir adet 5 mL'lik anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikor dağıtıcısı yaklaşık 5.5 µg tavşan monoklonal antikor içerir.

Antikor, Brij-35 ve bir koruyucu olan %0.10 ProClin 300 içeren Tris HCl seyreltme tamponu içinde seyreltilir.

Spesifik antikor konsantrasyonu yaklaşık 1.1 µg/mL'dir. Bu üründe bilinen spesifik olmayan herhangi bir antikor reaktivitesi gözlemlenmemiştir.

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikor, saflaştırılmış bir hücre kültürü üst fazı olarak üretilen bir rekombinant tavşan monoklonal antikorudur.

Aşağıdaki konular hakkında ayrıntılı bilgi için ilgili VENTANA saptama kitinin yöntem tablosuna bakın: Prosedür Prensibi, Materyal ve Metotlar, Numune Toplama ve Analiz için Hazırlama, Kalite Kontrol Prosedürleri, Sorun Giderme, Sonuçların Yorumlanması ve Kısıtlamalar.

GEREKİLİ OLAN FAKAT ÜRÜNLE BİRLİKTE VERİLMEYEN MALZEMELER

VENTANA saptama kitleri gibi boyama reaktifleri ve negatif ve pozitif doku kontrol slaytlarını da içeren yardımcı bileşenler ürünle birlikte verilmemektedir.

Yöntem tablosunda listelenen ürünlerin hepsi tüm bölgelerde mevcut olmayabilir. Yerel destek temsilcinizle iletişime geçin.

Aşağıda yer alan reaktifler ve malzemeler boyama için gerekli olabilir fakat ürünle birlikte verilmez:

1. Önerilen kontrol dokusu
2. Mikroskop slaytları, pozitif yüklü
3. Negative Control Rabbit Ig (Kat. No. 760-1029 / 05266238001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Kat. No. 760-500 / 05269806001)
5. Hematoxylin II (Kat. No. 790-2208 / 05277965001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Kat. No. 950-300 / 05353955001)
7. Cell Conditioning Solution (CC1) (Kat. No. 950-124 / 05279801001)
8. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Kat. No. 950-224 / 0524569001)
9. Antibody Diluent (Kat. No. 251-018 / 05261899001)
10. EZ Prep Concentrate (10X) (Kat. No. 950-102 / 05279771001)
11. LCS (Predilute) (Kat. No. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA LCS (Predilute) (Kat. No. 650-210 / 05424534001)
13. Bluing Reagent (Kat. No. 760-2037 / 05266769001)
14. Genel amaçlı laboratuvar ekipmanı
15. BenchMark IHC/ISH Cihazı

SAKLAMA VE STABİLİTE

Alındıktan sonra ve kullanmadığınız zamanlarda 2-8 °C'de saklayın. Dondurmayın.

Reaktifin uygun bir şekilde uygulandığından ve antikor stabilitesinden emin olmak için dağıtıcı kapağını her kullanımdan sonra yerine takın ve dağıtıcıyı derhal soğutucuya dikey konumda yerleştirin.

Her antikor dağıtıcısının bir son kullanma tarihi vardır. Düzgün bir şekilde saklanması halinde, reaktif etikette belirtilen tarihe kadar stabil kalır. Reaktifi son kullanma tarihinden sonra kullanmayın.

NUMUNE HAZIRLAMA

Rutin olarak işlenen FFPE dokular, VENTANA saptama kitleri ve BenchMark IHC/ISH cihazları ile birlikte kullanıldığında bu primer antikorla kullanım için uygundur. Önerilen doku sabitleyici %10 nötr tamponlu formalindir.⁶ Kesitler yaklaşık 4 µm kalınlığında kesilmeli ve pozitif yüklü slaytlara yerleştirilmelidir. Kesilen doku kesitlerinin antijenisitesi zamanla azalabildiğinden slaytlar derhal boyanmalıdır. Daha fazla bilgi için, Roche temsilcinizden "Recommended Slide Storage and Handling" belgesinin bir kopyasını isteyin.

Pozitif ve negatif kontrollerin bilinmeyen numunelerle eş zamanlı olarak çalıştırılması önerilir.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

1. İn vitro diagnostik (IVD) kullanıma yöneliktir.
2. Sadece profesyonel kullanım içindir.
3. Belirtilen test sayısının üzerinde kullanmayın.
4. ProClin 300 çözeltisi, bu reaktifte koruyucu olarak kullanılmıştır. Tahrış edici olarak sınıflandırılmıştır ve deriyle temas ettiğinde hassasiyete yol açabilir. Kullanırken uygun önlemleri alın. Reaktiflerin göz, deri ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Koruyucu giysi ve eldiven kullanın.
5. Pozitif yüklü slaytlar, uygun olmayan boyamaya yol açan çevresel streslere yatkın olabilir. Bu tür slaytların kullanımı hakkında daha fazla bilgi almak için Roche temsilcinize danışın.
6. İnsan veya hayvan kaynaklı materyaller, biyotehnikeli materyaller oldukları varsayılarak kullanılmalı ve uygun önlemler alınarak atılmalıdır. Maruz kalma durumunda, sorumlu otoritelerin sağlık direktifleri izlenmelidir.^{7,8}
7. Reaktiflerin göz ve mukoz membranlarla temas etmesini önleyin. Reaktifler hassas bölgelerle temas ederse bu bölgeleri bol suyla yıkayın.
8. Yanlış sonuçlar alınmasına neden olabileceği için reaktiflerin mikrobiyal kontaminasyona maruz kalmasını önleyin.
9. Bu cihazın kullanımı hakkında daha fazla bilgi için BenchMark IHC/ISH cihazı Kullanıcı Kılavuzuna ve tüm gerekli bileşenlerin navifyportal.roche.com adresinde bulunan kullanım talimatlarına bakın.
10. Önerilen imha yöntemi hakkında bilgi almak için yerel ve/veya resmi kurumlara danışın.

11. Ürün güvenliği etiketi, öncelikli olarak EU GHS yönergelerini izler. Güvenlik bilgi formu profesyonel kullanıcı için talep üzerine temin edilir.
12. Bu cihazla ilgili şüphelenilen ciddi olayları raporlamak için yerel Roche temsilcisi ve kullanıcının bulunduğu Üye Devlet veya Ülkenin yetkili makamıyla iletişime geçin.
13. Bu ürün, Düzenleme (EC) No. 1272/2008 uyarınca aşağıdaki şekilde sınıflandırılan bileşenler içermektedir:

Tablo 1. Tehlike bilgileri

Tehlike	Kod	Beyan
	H317	Alerjik deri reaksiyonuna yol açabilir.
	H412	Uzun süreli etkilerle su yaşamı için zararlıdır
	P261	Sis veya buharı solumaktan kaçının.
	P273	Çevreye salınımından kaçının.
	P280	Koruyucu eldiven takın.
	P333 + P313	Cilt tahrişi veya kızarıklık oluşması halinde: Tıbbi tavsiye/yardım alın.
	P362 + P364	Kirlenmiş giysilerinizi çıkarın ve yeniden kullanmadan önce yıkayın.
	P501	İçeriği/kabı uygun bir atık imha tesisine atın.

Bu ürün CAS No. 55965-84-9 içerir, reaksiyon kütlesi: 5-kloro-2-metil-2H-izotiyazol-3-on ve 2-metil-2H-izotiyazol-3-on (3:1).

BOYAMA PROSEDÜRÜ

VENTANA primer antikorları, VENTANA saptama kitleri ve aksesuarlarıyla birlikte BenchMark IHC/ISH cihazlarında kullanılmak üzere geliştirilmiştir. Önerilen boyama protokolleri için Tablo 2 kısmına bakın.

Bu antikör spesifik inkübasyon süreleri için optimize edilmiştir ancak kullanıcı bu reaktifle elde edilen sonuçları doğrulamalıdır.

Otomatik prosedürlere ilişkin parametreler, cihazın Kullanıcı Kılavuzundaki prosedüre göre görüntülenebilir, yazdırılabilir ve düzenlenebilir. İmmünohistokimyasal boyama prosedürleriyle ilgili ayrıntılı bilgi için ilgili VENTANA saptama kiti yöntem tablosuna bakın.

Bu cihazın uygun kullanımına ilişkin ayrıntılar için P/N 790-4560 ile ilişkili olan iç hat dağıtıcı yöntem tablosuna bakın.

Tablo 2. BenchMark IHC/ISH cihazlarında *ultraView* Universal DAB Detection Kit ile anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikoru için önerilen boyama protokolü.

Prosedür Tipi	Yöntem	
	XT	ULTRA veya ULTRA PLUS ^a
Deparafinizasyon	Seçili	Seçili
Cell Conditioning (Antijen Ortaya Çıkarma)	CC1, Standart	ULTRA CC1 64 dakika, 95 °C
Antikör (Primer)	16 dakika, 37 °C	20 dakika, 36 °C
Karşıt Boya	Hematoxylin II, 4 dakika	
Karşıt Boyama Sonrası	Bluing, 4 dakika	

^a Temsili tayinler kullanılarak BenchMark ULTRA ile BenchMark ULTRA PLUS cihazları arasındaki uyum gösterilmiştir.

Genel laboratuvar cihazları ve çevresel koşulların yanı sıra doku fiksasyonu ve işlemindeki değişkenlikler nedeniyle bağımsız numunelere, kullanılan saptama kitine ve okuyucu tercihlerine bağlı olarak, primer antikör inkübasyonu, hücre iyileştirme veya proteaz ön işlemleri sürelerinin artırılması veya azaltılması gerekebilir. Fiksasyon değişkenleri hakkında daha fazla bilgi için bkz. "Immunohistochemistry Principles and Advances."⁹

NEGATİF REAKTİF KONTROLÜ

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikoruyla boyamaya ek olarak, ikinci bir slayt uygun negatif kontrol reaktifıyla boyanmalıdır.

POZİTİF DOKU KONTROLÜ

Uygun laboratuvar uygulamaları, test dokusuyla aynı slayt üzerinde pozitif kontrol kesiti içermektedir. Bu, slayta reaktif uygulamadaki hataları belirlemeye yardımcı olur. Pozitif boyaması zayıf doku, kalite kontrol açısından en uygun olandır. Kontrol dokusu, hem pozitif hem de negatif boyama elementleri içerebilir ve hem pozitif hem de negatif kontrol olarak görev yapabilir. Kontrol dokusu, test kesitleriyle aynı şekilde mümkün olan en kısa sürede hazırlanmış veya sabitlenmiş taze otopsi, biyopsi veya cerrahi numunesi olmalıdır.

Bilinen pozitif doku kontrolleri, test örneklerinin spesifik tanısının belirlenmesinde bir yardımcı olarak değil, yalnızca reaktiflerin ve cihazların performansını izlemek için kullanılmalıdır. Pozitif doku kontrolleri pozitif boyama ortaya koyamazsa test numunesi sonuçları geçersiz sayılmalıdır.

Bu antikör için pozitif kontrol dokusu örnekleri arasında servikal skuamöz hücreli karsinom ve baş ve boynun skuamöz hücreli karsinomu yer alır.

BOYAMA YORUMLARI/BEKLENEN SONUÇLAR

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikoru için selüler boyama modeli membranöz ve/veya sitoplazmikdir.

ÖZEL KISITLAMALAR

Tüm tayinler her cihaz üzerinde kayıtlı olmayabilir. Daha fazla bilgi için lütfen yerel Roche temsilcinizle iletişime geçin.

PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

ANALİTİK PERFORMANS

Hassasiyet, spesifite ve kesinlikle ilgili boyama testleri yürütülmüştür ve sonuçları aşağıda listelenmiştir.

Hassasiyet ve Spesifite

Tablo 3. Anti-Cytokeratin 17 (SP95) hassasiyeti/spesifitesi, FFPE normal dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Doku	Pozitif/topl am vaka sayısı	Doku	Pozitif/topl am vaka sayısı
Serebrum	0/3	Mide	0/3
Serebellum	0/3	İnce bağırsak	0/3
Adrenal bez	0/3	Kolon	0/3
Yumurtalık	0/3	Karaciğer	0/3
Pankreas	2/3	Tükürük bezi	3/3
Paratiroid bezi	0/3	Dil	2/4
Hipofiz bezi	0/3	Larinks	2/2
Testis	0/3	Farenks	1/3
Tiroit	0/3	Epiglotis	0/1
Meme	22/27	Böbrek	0/3
Dalak	0/3	Prostat	3/3
Bademcik	2/3	Endometriyum	0/3
Timüs	3/3	Rahim boynu ^a	2/6
Kemik iliği	0/3	İskelet kası	0/3
Akciğer ^b	1/3	Deri	0/3
Kalp	0/3	Sinir	0/3
Özofagus	0/3	Mezotelyum	0/3

^a Değerlendirilen dokular normal ve kronik inflamasyonu içermektedir

^b Bronşün boyanması

Tablo 4. Anti-Cytokeratin 17 (SP95) hassasiyeti/spesifitesi, çeşitli FFPE neoplastik dokuların test edilmesiyle belirlenmiştir.

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Gliyoblastom (Serebrum)	0/1
Menenjiyom (Serebrum)	0/1
Ependimom (Serebrum)	0/1
Oligodendrogliom (Serebrum)	0/1
Skumöz hücreli karsinom (Baş ve Boyun)	38/40
Seröz adenokarsinom (Yumurtalık)	0/1
Müsinöz adenokarsinom (Yumurtalık)	1/1
Nöroendokrin neoplazma (Pankreas)	0/1
Adenokarsinom (Pankreas)	1/1
Seminom (Testis)	0/1
Embriyonal karsinom (Testis)	0/1
Medüller karsinom (Tiroit)	0/1
Papiller karsinom (Tiroit)	0/1
İn situ duktal karsinom (Meme)	0/1
İn situ lobüler karsinom (Meme)	0/1
İnvaziv duktal karsinom (Meme)	11/62
Küçük hücreli karsinom (Akciğer)	0/1
Skumöz hücreli karsinom (Akciğer)	74/77
Adenokarsinom (Akciğer)	0/1
Skumöz hücreli karsinom (Özofagus)	1/1
Adenokarsinom (Özofagus)	1/1
Müsinöz adenokarsinom (Mide)	0/1
Adenokarsinom (İnce Bağırsak)	1/1
Gastrointestinal stromal tümör (İnce Bağırsak)	0/1
Adenokarsinom (Kolon)	0/1
Gastrointestinal stromal tümör (Kolon)	0/1
Adenokarsinom (Rektum)	0/1
Gastrointestinal stromal tümör (Rektum)	0/1
Hepatoselüler karsinom (Karaciğer)	0/1
Hepatoblastom (Karaciğer)	0/1
Berrak hücreli karsinom (Böbrek)	0/1
Adenokarsinom (Prostat)	0/1
Ürotelyal karsinom (Prostatik üretra)	1/1
Leyomiom (Rahim)	0/1
Adenokarsinom (Rahim)	1/1
Berrak hücreli karsinom (Rahim)	1/1
Skumöz hücreli karsinom (Rahim boynu)	29/30
Adenokarsinom (Rahim boynu)	10/11
Seröz karsinom (Rahim boynu)	0/1

Patoloji	Pozitif/toplam vaka sayısı
Melanom (Anüs)	0/1
Bazal hücreli karsinom (Deri)	1/1
Skumöz hücreli karsinom (Deri)	0/1
Embriyonal rabdomiyosarkom (Çizgili kas)	0/1
Nörofibrom (Mediastin)	0/1
Nöroblastom (Retroperiton)	0/1
İğ hücreli rabdomiyosarkom (Retroperiton)	0/1
Mezotelyom (Periton)	1/1
Hodgkin Lenfoma (Lenf düğümü)	0/1
Lenfoma, NOS	0/2
B hücreli lenfoma, NOS	0/2
Ürotelyal karsinom (Mesane)	1/1
Leyomiyosarkom (Mesane)	0/1
Osteosarkom (Kemik)	0/1
Leyomiyosarkom (Yumuşak doku)	0/1

Kesinlik

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikoruna ilişkin kesinlik çalışmaları aşağıdakileri gösterecek şekilde tamamlanmıştır:

- Antikoru lotlar arası kesinliği.
- BenchMark XT cihazında işlem içi ve günler arası kesinlik.
- BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazlarında cihazlar arası kesinlik.
- BenchMark XT ve BenchMark ULTRA cihazları arasında platformlar arası kesinlik.

Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

BenchMark ULTRA PLUS cihazında kesinlik, temsili nitelikte tayinler kullanılarak gösterilmiştir. Çalışmalara İşlem İçi Tekrarlanabilirlik, Günler Arası ve İşlemler Arası Ara Kesinlik dahil olmuştur. Tüm çalışmalar kabul kriterlerini karşılamıştır.

KLİNİK PERFORMANS

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) antikoru kullanım amacıyla ilgili klinik performans verileri, sistematik literatür incelemesi yapılarak değerlendirilmiştir. Toplanan veriler, cihazın kullanım amacı doğrultusunda kullanımını desteklemektedir.

REFERANSLAR

- Dabbs DJ. Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications, 5th Edition. Amsterdam, Netherlands: Elsevier; 2018.
- Chu PG, Weiss LM. Keratin Expression in Human Tissues and Neoplasms. Histopathology. 2002;40(5):403-439.
- Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
- Kumar A, Jagannathan N. Cytokeratin: A Review on Current Concepts. International Journal of Orofacial Biology. 2018;2(1).
- Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
- Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
- Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
- 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.
- Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

NOT: Bu belgede, ondalık bir sayının tam sayı ve kesir kısımlarını ayırmak için ondalık ayırıcı olarak her zaman nokta kullanılmıştır. Binlik basamaklar için ayırıcı kullanılmamıştır.

Güvenlik ve performans özetini burada bulabilirsiniz:

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

Semboller

Ventana, ISO 15223-1 standardında listelenenlere ek olarak aşağıdaki sembol ve işaretleri kullanmaktadır (USA için: daha fazla bilgi için elabdoc.roche.com/symbols adresine bakın).

GTIN

Küresel Ticari Ürün Numarası

Rx only

USA için: Dikkat: Federal yasa bu cihazın satışını bir doktora veya doktor siparişiyle yapılacak şekilde sınırlamaktadır.

REVİZYON GEÇMİŞİ

Rev	Güncellemeler
F	Uyarılar ve Önlemler bölümünde güncellemeler yapıldı. Mevcut şablon güncellendi.

FİKRİ MÜLKİYET

VENTANA, BENCHMARK ve ULTRAVIEW, Roche şirketinin ticari markalarıdır. Tüm diğer ürün adları ve ticari markalar, ilgili sahiplerinin mülkiyetindedir.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

İLETİŞİM BİLGİLERİ



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

