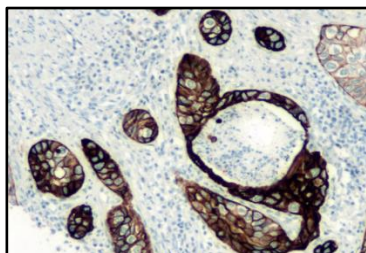


anti-Cytokeratin 17 (SP95) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4560
06373658001

IVD Σ 50



Фиг. 1. Антитяло anti-Cytokeratin 17 (SP95) за оцветяване на цервикален карцином.

патолог във връзка с хистологично изследване, съответна клинична информация и подходящи контроли.

Това антитяло е предназначено за in vitro диагностична (IVD) употреба.

РЕЗЮМЕ И ОБЯСНЕНИЕ

Anti-Cytokeratin 17 (SP95) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anti-Cytokeratin 17 (SP95) антитяло) е заетско моноклонално антитяло, продуцирано срещу протеина СК17. СК17 е тип I (киселинен) цитокератин, кодиран от ген *KRT17* и се експресира в миепителини клетки и в базалните клетки на комплексния епител.¹⁻⁵ Експресията на СК17 обикновено присъства в плоскоклетъчни карциноми на белия дроб, цервикса и устната кухина.^{1,2,3} Трябва да се отбележи, че някои недиференцирани или слабо диференцирани плоскоклетъчни карциноми могат да показват по-ниски нива на експресия на СК17.^{2,3}

Откриването на СК17 чрез имунохистохимия (IHC) с антитяло anti-Cytokeratin 17 (SP95) може да се използва в помощ при идентифицирането на плоскоклетъчни карциноми. Това антитяло може да се използва като част от панел от IHC изследвания. Моделът на оцветяване е мембранен и/или цитоплазмен.

ПРИНЦИП НА ПРОЦЕДУРАТА

Антитялото anti-Cytokeratin 17 (SP95) се свързва с протеина СК17 в тъканни срезове от фиксирана с формалин тъкан в парафин (FFPE). Това антитяло може да се визуализира чрез *ultraView* Universal DAB Detection Kit (кат. номер 760-500 / 05269806001). Вижте листовката за съответния метод за допълнителна информация.

ПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Антитялото anti-Cytokeratin 17 (SP95) съдържа достатъчно реактив за 50 теста. Един дозатор от 5 mL с антитяло anti-Cytokeratin 17 (SP95) съдържа приблизително 5.5 µg заетско моноклонално антитяло.

Антитялото е разрежено в Tris HCl буфер за разреждане с Brij-35 и консервант 0.10 % ProClin 300.

Специфичната концентрация на антитялото е приблизително 1.1 µg/mL. Не е известна неспецифична реактивност на антитяло, наблюдавана в този продукт.

Антитялото anti-Cytokeratin 17 (SP95) е рекомбинантно заетско моноклонално антитяло, продуцирано като пречистена супернатанта на клетъчна култура.

Вижте листовката за съответния метод на комплекта за откриване VENTANA за подробно описание на: Принцип на процедурата, Материал и методи, Взимане на проби и подготовка за анализ, Процедури за контрол на качеството, Отстраняване на неизправности, Интерпретиране на резултатите и Ограничения.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕПРЕДОСТАВЕНИ МАТЕРИАЛИ

Не са предоставени оцветяващи реактиви, като напр. комплекти за откриване VENTANA и спомагателни компоненти, включително предметни стъкла с отрицателни и положителни тъканни контроли.

Някои от продуктите, изброени в листовката за метода, могат да липсват в някои географски райони. Консултирайте се с местния представител за поддръжка.

Следните реактиви и материали може да са необходими за оцветяване, но да не са предоставени:

1. Препоръчителна контролна тъкан
2. Предметни стъкла за микроскоп, заредени положително
3. Negative Control Rabbit Ig (кат. номер 760-1029 / 05266238001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (кат. номер 760-500 / 05269806001)
5. Hematoxylin II (кат. номер 790-2208 / 05277965001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (кат. номер 950-300 / 05353955001)
7. Cell Conditioning Solution (CC1) (кат. номер 950-124 / 05279801001)
8. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (кат. номер 950-224 / 0524569001)
9. Antibody Diluent (кат. номер 251-018 / 05261899001)
10. EZ Prep Concentrate (10X) (кат. номер 950-102 / 05279771001)
11. LCS (Predilute) (кат. номер 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA LCS (Predilute) (кат. номер 650-210 / 05424534001)
13. Bluing Reagent (кат. номер 760-2037 / 05266769001)
14. Лабораторно оборудване с общо предназначение
15. Инструмент BenchMark IHC/ISH

СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ

При получаване и когато не се използва, съхранявайте при 2 – 8 °C. Не замразявайте.

За да осигурите правилното доставяне на реактива и стабилността на антитялото, сменяйте капачката на дозатора след всяка употреба и веднага поставяйте дозатора в хладилника в изправено положение.

Всеки дозатор с антитяло е с обозначен срок на годност. Когато се съхранява правилно, реактивът е стабилен до датата, посочена на етикета. Не използвайте реактива след срока на годност.

ПОДГОТОВКА НА ПРОБАТА

Рутинно обработени FFPE са подходящи за употреба с това първично антитяло при използване с комплекти за откриване VENTANA и инструменти BenchMark IHC/ISH. Препоръчителният фиксатор на тъкан е 10 % неутрален буфериран формалин.⁶ Срезове трябва да се нарежат с дебелина приблизително 4 µm и да се монтират върху положително заредени предметни стъкла. Предметните стъкла трябва да се оцветяват незабавно, тъй като антигенността на срезовите тъканни участъци може да намалее с времето. Попитайте Вашия представител на Roche за копия от „Recommended Slide Storage and Handling“ за повече информация.

Препоръчва се едновременно с неизвестни проби да се провеждат положителни и отрицателни контроли.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

1. За in vitro диагностична (IVD) употреба.
2. Само за професионална употреба.
3. Не използвайте за повече от определения брой тестове.
4. В този реактив разтворът ProClin 300 се използва като консервант. Той е класифициран като иритант и може да причини сенсibiliзация при контакт с кожата. При работа вземете разумни предпазни мерки. Избягвайте контакт на реактивите с очите, кожата и лигавиците. Използвайте защитно облекло и ръкавици.
5. Положително заредените предметни стъкла могат да бъдат податливи на въздействията на околната среда, което да доведе до неподходящо оцветяване. Попитайте представител на Roche за повече информация относно употребата на този тип предметни стъкла.
6. Материалите от човешки или животински произход трябва да се третират като биологично опасни материали и да се изхвърлят при подходящи предпазни мерки. В случай на експозиция трябва да се спазват здравните директиви на отговорните органи.^{7,8}

- Избягвайте контакт на реактивите с очите и лигавиците. Ако реактивите влязат в контакт с чувствителни зони, измийте обилно с вода.
- Избягвайте микробно замърсяване на реактивите, тъй като това може да доведе до неправилни резултати.
- За допълнителна информация относно употребата на това изделие вижте Ръководство на потребителя за инструмента BenchMark IHC/ISH, както и инструкциите за използване на всички необходими компоненти, на адрес navifyportal.roche.com.
- Консултирайте се с местните и/или държавните органи относно препоръчания метод за изхвърляне.
- Етикетирането за безопасност на продуктите следва основно насоките на ЕС за GHS. Информационен лист за безопасност е на разположение на професионалния потребител при поискване.
- За да съобщите подозирани сериозни инциденти, свързани с това изделие, свържете се с местния представител на Roche и компетентния орган на държавата членка или държавата, в която е установен потребителят.
- Този продукт съдържа компоненти, класифицирани, както следва, в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008:

Таб. 1. Информация за опасност

Опасност	Код	Изявление
	H317	Може да причини алергична кожна реакция.
	H412	Вредно за водните организми с дълготрайни ефекти
	P261	Избягвайте вдихване на мъгла или пари.
	P273	Избягвайте изпускането в околната среда.
	P280	Носете защитни ръкавици.
	P333 + P313	При поява на кожно дразнене или обрив на кожата: Потърсете медицински съвет/помощ.
	P362 + P364	Свалете замърсеното облекло и го изперете преди повторна употреба.
	P501	Изхвърлете съдържанието/контейнера в одобрено депо за обезвреждане на отпадъци.

Този продукт съдържа CAS # 55965-84-9, реакционна маса от: 5-хлоро-2-метил-2Н-изотиазол-3-он и 2-метил-2Н-изотиазол-3-он (3:1).

ПРОЦЕДУРА НА ОЦВЕТЯВАНЕ

Първичните антители VENTANA са разработени за употреба на инструментите BenchMark IHC/ISH в комбинация с комплекти за откриване и аксесоари VENTANA. Вижте Таб. 2 за препоръчителни протоколи за оцветяване.

Това анти тяло е оптимизирано за специфично време на инкубация, но потребителят трябва да потвърди резултатите, получени с този реактив.

Параметрите за автоматизираните процедури може да бъдат показани, отпечатани и редактирани в съответствие с процедурата в Ръководство на потребителя за инструмента. Вижте листовката за съответния метод на комплекта за откриване VENTANA за повече подробности относно процедурите за оцветяване с имунохистохимия.

За повече подробности относно правилната употреба на това изделие вижте листовката за метод за вграден дозатор, свързан с P/N 790-4560.

Таб. 2. Препоръчителен протокол за оцветяване за анти тяло anti-Cytokeratin 17 (SP95) с *ultraView* Universal DAB Detection Kit на инструменти BenchMark IHC/ISH.

Тип на процедурата	Метод	
	ХТ	ULTRA или ULTRA PLUS ^a
Депарафинизация	Избрана	Избрана
Cell Conditioning (разкриване на антиген)	CC1, стандарт	ULTRA CC1 64 минути, 95 °C

Тип на процедурата	Метод	
	ХТ	ULTRA или ULTRA PLUS ^a
Анти тяло (първично)	16 минути, 37 °C	20 минути, 36 °C
Контраст	Hematoxylin II, 4 минути	
След контраст	Bluing, 4 минути	

^a Между инструментите BenchMark ULTRA и BenchMark ULTRA PLUS е демонстрирана съгласуваност посредством представителни анализи.

Поради вариация във фиксирането и обработката на тъканите, както и в общите лабораторни инструменти и условията на околната среда, може да се наложи да се увеличи или намали инкубацията на първични антители, кондиционирането на клетките или предварителната обработка с протеаза въз основа на отделни проби, използваното откриване и предпочитанията на четеца. За повече информация относно променливите на фиксация вижте „Immunohistochemistry Principles and Advances“.⁹

ОТРИЦАТЕЛНА РЕАКТИВНА КОНТРОЛА

В допълнение към оцветяване с анти тяло anti-Cytokeratin 17 (SP95) второ предметно стъкло трябва да бъде оцветено с подходящия реактив за отрицателна контрола.

ПОЛОЖИТЕЛНА ТЪКАННА КОНТРОЛА

Оптималната лабораторна практика е да се включи положителен контролен срез на същото предметно стъкло като тестовата тъкан. Това помага да се идентифицират евентуални грешки при нанасяне на реактиви върху предметното стъкло. Тъкан със слабо положително оцветяване е най-подходяща за контрол на качеството. Контролната тъкан може да съдържа както положителни, така и отрицателни оцветяващи се елементи и да служи както като положителна, така и като отрицателна контрола. Контролната тъкан трябва да бъде от прясна аутопсионна, биопсична или хирургична проба, подготвена или фиксирана възможно най-скоро по начин, идентичен на тестовите срезове.

Известните положителни тъканни контроли трябва да се използват само за проследяване на ефективността на реактивите и инструментите, а не като помощ при определяне на специфична диагноза на тестовите проби. Ако положителните тъканни контроли не показват положително оцветяване, резултатите от тестовата проба трябва да се считат за невалидни.

Примери на положителни контролни тъкани за това анти тяло са цервикален плоскоклетъчен карцином и плоскоклетъчен карцином на главата и шията.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА ОЦВЕТЯВАНЕТО/ОЧАКВАНИ РЕЗУЛТАТИ

Моделът на оцветяване на клетките за анти тялото anti-Cytokeratin 17 (SP95) е мембранно и/или цитоплазмено.

СПЕЦИФИЧНИ ОГРАНИЧЕНИЯ

Възможно е не всички анализи да са регистрирани на всеки инструмент. Моля, свържете се с местния представител на Roche за повече информация.

РАБОТНИ ХАРАКТЕРИСТИКИ

АНАЛИТИЧНИ ПОКАЗАТЕЛИ

Проведени са тестове за оцветяване за чувствителност, специфичност и точност и резултатите са изброени по-долу.

Чувствителност и специфичност

Таб. 3. Чувствителност/специфичност на anti-Cytokeratin 17 (SP95) са определени чрез тестване на нормални FFPE тъкани.

Тъкан	Брой положителни/общо случаи	Тъкан	Брой положителни/общо случаи
Главен мозък	0/3	Стомаш	0/3
Малък мозък	0/3	Тънко черво	0/3

Тъкан	Брой положителни/общо случаи	Тъкан	Брой положителни/общо случаи
Надбъбречна жлеза	0/3	Дебело черво	0/3
Яйчник	0/3	Черен дроб	0/3
Панкреас	2/3	Слюнчана жлеза	3/3
Паращитовидна жлеза	0/3	Език	2/4
Хипофизна жлеза	0/3	Ларинкс	2/2
Тестис	0/3	Фаринкс	1/3
Щитовидна жлеза	0/3	Епиглотис	0/1
Гърда	22/27	Бъбрек	0/3
Далак	0/3	Простата	3/3
Сливица	2/3	Ендометриум	0/3
Тимус	3/3	Цервикс ^a	2/6
Костен мозък	0/3	Скелетен мускул	0/3
Бял дроб ^b	1/3	Кожа	0/3
Сърце	0/3	Нерв	0/3
Хранопровод	0/3	Мезотел	0/3

^a Оценените тъкани включват нормални тъкани и тъкани на хронично възпаление

^b Оцветяване на бронхи

Таб. 4. Чувствителност/специфичност на anti-Cytokeratin 17 (SP95) са определени чрез тестване на различни неопластични FFPE тъкани.

Патология	Брой положителни/общо случаи
Глиобластом (главен мозък)	0/1
Менингиом (главен мозък)	0/1
Епендимом (главен мозък)	0/1
Олигодендроглиом (главен мозък)	0/1
Плоскоклетъчен карцином (глава и шия)	38/40
Серозен аденокарцином (яйчник)	0/1
Муцинозен аденокарцином (яйчник)	1/1
Невроендокринно новообразование (панкреас)	0/1
Аденокарцином (панкреас)	1/1
Семино (тестис)	0/1
Ембрионален карцином (тестис)	0/1
Медуларен карцином (щитовидна жлеза)	0/1
Папиларен карцином (щитовидна жлеза)	0/1
Дуктален карцином in situ (гърда)	0/1
Лобуларен карцином in situ (гърда)	0/1
Инвазивен дуктален карцином (гърда)	11/62
Дребноклетъчен карцином (бял дроб)	0/1
Плоскоклетъчен карцином (бял дроб)	74/77
Аденокарцином (бял дроб)	0/1

Патология	Брой положителни/общо случаи
Плоскоклетъчен карцином (хранопровод)	1/1
Аденокарцином (хранопровод)	1/1
Муцинозен аденокарцином (стомах)	0/1
Аденокарцином (тънко черво)	1/1
Стомашно-чревен стромален тумор (тънко черво)	0/1
Аденокарцином (дебело черво)	0/1
Стомашно-чревен стромален тумор (дебело черво)	0/1
Аденокарцином (ректум)	0/1
Стомашно-чревен стромален тумор (ректум)	0/1
Хепатоцелуларен карцином (черен дроб)	0/1
Хепатобластом (черен дроб)	0/1
Ясноклетъчен карцином (бъбрек)	0/1
Аденокарцином (простата)	0/1
Уротелиален карцином (простатна част на уретрата)	1/1
Лейомиом (матка)	0/1
Аденокарцином (матка)	1/1
Ясноклетъчен карцином (матка)	1/1
Плоскоклетъчен карцином (цервикс)	29/30
Аденокарцином (цервикс)	10/11
Серозен карцином (цервикс)	0/1
Меланом (анус)	0/1
Базоцелуларен карцином (кожа)	1/1
Плоскоклетъчен карцином (кожа)	0/1
Ембрионален рабдомиосарком (набразден мускул)	0/1
Неврофиброма (медиастинум)	0/1
Невробластом (ретроперитонеум)	0/1
Вретенноидно-клетъчен рабдомиосарком (ретроперитонеум)	0/1
Мезотелиом (перитонеум)	1/1
Ходжкинов лимфом (лимфен възел)	0/1
Лимфом, NOS	0/2
В-клетъчен лимфом, NOS	0/2
Уротелиален карцином (пикочен мехур)	1/1
Лейомиосарком (пикочен мехур)	0/1
Остеосарком (кост)	0/1
Лейомиосарком (меки тъкани)	0/1

Точност

Изследвания на прецизността за антиялото anti-Cytokeratin 17 (SP95) са проведени, за да демонстрират:

- Точност между партидите на антиялото.
- Точност в рамките на цикъла и между дните на инструмента BenchMark XT.
- Точност между инструментите на инструменти BenchMark XT и BenchMark ULTRA.

- Точност между платформите на инструментите BenchMark XT и BenchMark ULTRA.

Всички проучвания отговарят на критериите за приемане.

Точността на инструмента BenchMark ULTRA PLUS е демонстрирана с помощта на представителни анализи. Проучванията включват повторяемост в рамките на цикъла, точност между дните и между инструментите. Всички проучвания отговарят на критериите за приемане.

КЛИНИЧНО ПРЕДСТАВЯНЕ

Данни за клинично представяне, свързани с предвидената цел на антиялото anti-Cytokeratin 17 (SP95), са оценени чрез систематичен литературен преглед. Събраните данни поддържат употребата на изделието в съответствие с предвидената му цел.

РЕФЕРЕНЦИИ

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. Moll R, Divo M, Langbein L. The Human Keratins: Biology and Pathology. Histochem Cell Biol. 2008;129(6):705-733.
4. Kumar A, Jagannathan N. Cytokeratin: A Review on Current Concepts. International Journal of Orofacial Biology. 2018;2(1).
5. Karantza V. Keratins in Health and Cancer: More Than Mere Epithelial Cell Markers. Oncogene. 2011;30(2):127-138.
6. Carson FL, Cappellano C. Histotechnology; A Self-Instructional Text, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
7. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
8. 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.
9. Roche PC, Hsi ED. Immunohistochemistry-Principles and Advances. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

ЗАБЕЛЕЖКА: В този документ винаги се използва точка като десетичен разделител за маркиране на границата между интегралната и дробната част на десетично число. Разделители за хиляди не се използват.

Резюме на безопасността и производителността можете да намерите тук:

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

Символи

Ventana използва следните символи и знаци в допълнение към изброените в стандарта ISO 15223-1 (за САЩ: вижте labdoc.roche.com/symbols за повече информация).



Глобален номер на търговска единица

Rx only

За САЩ: Внимание: Федералният закон ограничава продажбата на това изделие от или по указание на лекар.

ИСТОРИЯ НА РЕДАКЦИИТЕ

Ред.	Актуализации
F	Актуализации на раздела „Предупреждения и предпазни мерки“. Актуализации съгласно текущия шаблон.

ИНТЕЛЕКТУАЛНА СОБСТВЕНОСТ

VENTANA, BENCHMARK и ULTRAVIEW са търговски марки на Roche. Всички останали продуктови названия и търговски марки са собственост на съответните им собственици.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

ИНФОРМАЦИЯ ЗА КОНТАКТ



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

