

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4398

05479312001

IVD  50

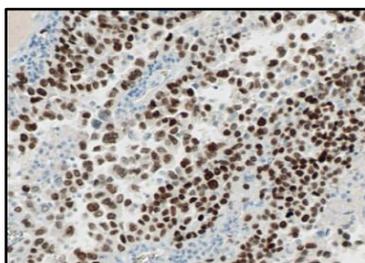


Figura 1. Coloração com o anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) de células neoplásicas em tecido de adenocarcinoma do pulmão.

conjunto com um exame histológico, a informação clínica relevante e com controlos adequados.

Este anticorpo destina-se a utilização em diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMO E EXPLICAÇÃO

CONFIRM anti-Thyroid Transcription Factor-1 (8G7G3/1) Mouse Monoclonal Primary Antibody (anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1)) é um anticorpo clone e espécie produzido contra o TTF-1. O TTF-1 é um fator de transcrição nuclear com um homeodomínio de ~38 kDa e é expresso na tiroide e no pulmão.^{1,2} Em tecido de tiroide normal, o TTF-1 é expresso em células foliculares e parafoliculares.¹ No pulmão normal de um adulto, o TTF-1 é expresso apenas nos pneumócitos de tipo II e nas células de Clara.¹ No pulmão fetal, o TTF-1 é detetado em células não ciliadas colunares logo a partir das 11 semanas de gestação.¹

A expressão exclusiva específica do tecido da glândula tiroide e do pulmão permite que o TTF-1 seja um marcador útil para a classificação de tumores que surgem nestes órgãos.³ A deteção da proteína TTF-1 por imuno-histoquímica (IHC) com o anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) pode ser utilizada para ajudar na classificação de neoplasias da tiroide e do pulmão. Pode ser utilizada como parte de um painel em estudos de IHC.

PRINCÍPIO DO PROCEDIMENTO

O anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) liga-se à proteína do fator de transcrição da tiroide em secções de tecido fixado em formol e impregnado em parafina (FFPE) e apresenta um padrão de coloração nuclear. Este anticorpo pode ser visualizado utilizando *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Ref. 760-500 / 05269806001) ou *OptiView* DAB IHC Detection Kit (Ref. 760-700 / 06396500001). Consulte as respetivas folhas de métodos para obter mais informações.

MATERIAIS FORNECIDOS

O anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) contém reagente suficiente para 50 testes. Um dispensador de 5 mL de anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) contém aproximadamente 20 µg de um anticorpo monoclonal de ratinho purificado.

O anticorpo encontra-se diluído em Tris-HCl com proteína transportadora e 0.10% de ProClin 300, um conservante.

A concentração específica do anticorpo é de aproximadamente 4 µg/mL. Não foi observada qualquer reatividade não específica conhecida ao anticorpo neste produto.

O anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) é um anticorpo monoclonal recombinante de ratinho produzido como sobrenadante de uma cultura celular purificada.

Consulte a folha de métodos incluída na embalagem do kit de deteção VENTANA apropriado para obter descrições detalhadas sobre: Princípio do procedimento, Material e

métodos, Colheita das amostras e preparação para análise, Procedimentos de controlo de qualidade, Resolução de problemas, Interpretação dos resultados e Limitações.

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Os reagentes de coloração, como os dos kits de deteção VENTANA e os componentes auxiliares, incluindo lâminas de controlo tecidual positivo e negativo, não são fornecidos.

Os produtos indicados na folha de métodos podem não estar todos disponíveis em todas as regiões. Consulte o seu representante de assistência local.

Os seguintes reagentes e materiais podem ser necessários para a coloração, mas não são fornecidos:

1. Tecido de controlo recomendado
2. Lâminas de microscópio carregadas positivamente
3. Negative Control (Monoclonal) (Ref. 760-2014 / 05266670001)
4. *OptiView* DAB IHC Detection Kit (Ref. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (Ref. 760-500 / 05269806001)
6. EZ Prep Concentrate (10X) (Ref. 950-102 / 05279771001)
7. Reaction Buffer Concentrate (10X) (Ref. 950-300 / 05353955001)
8. LCS (Predilute) (Ref. 650-010 / 05264839001)
9. ULTRA LCS (Predilute) (Ref. 650-210 / 05424534001)
10. Cell Conditioning Solution (CC1) (Ref. 950-124 / 05279801001)
11. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (Ref. 950-224 / 05424569001)
12. Hematoxylin II (Ref. 790-2208 / 05277965001)
13. Bluing Reagent (Ref. 760-2037 / 05266769001)
14. Equipamento de laboratório de uso genérico
15. Instrumento BenchMark IHC/ISH

CONSERVAÇÃO E ESTABILIDADE

Após a receção e quando não estiver a ser utilizado, conservar entre 2-8 °C. Não congelar.

Para garantir uma correta distribuição do reagente e a estabilidade do anticorpo, volte a colocar a tampa do dispensador após cada utilização e coloque o dispensador imediatamente no frigorífico na posição vertical.

Cada dispensador de anticorpos tem indicada a respetiva data de validade. Quando corretamente conservado, o reagente permanece estável até à data indicada na etiqueta. Não utilizar o reagente depois de ultrapassada a data de validade.

PREPARAÇÃO DAS AMOSTRAS

Os tecidos FFPE processados regularmente são adequados para utilização com este anticorpo primário quando utilizados com kits de deteção VENTANA e instrumentos BenchMark IHC/ISH. O fixador de tecido recomendado é o formol neutro tamponado a 10%.⁴ As secções devem ser cortadas com aproximadamente 4 µm de espessura e colocadas em lâminas carregadas positivamente. Uma vez que a antigenicidade das secções de tecido cortado pode diminuir ao longo do tempo, as lâminas devem ser coradas imediatamente. Peça ao representante da Roche uma cópia de "Recommended Slide Storage and Handling" para obter mais informações.

De acordo com as recomendações, os controlos positivos e negativos devem ser executados em simultâneo com amostras desconhecidas.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Para utilização em diagnóstico in vitro (IVD).
2. Apenas para utilização profissional.
3. Não utilizar num número de testes superior ao especificado.
4. A solução ProClin 300 é utilizada como conservante neste reagente. Está classificada como irritante e pode causar sensibilização através do contacto com a pele. Tome as precauções razoáveis ao manusear a mesma. Evite o contacto dos reagentes com os olhos, a pele e as membranas mucosas. Utilize luvas e vestuário de proteção.
5. As lâminas carregadas positivamente podem ser suscetíveis a pressões ambientais que podem ter como consequência uma coloração inadequada. Contacte o representante da Roche para mais informações sobre como utilizar estes tipos de lâminas.
6. Os materiais de origem humana ou animal devem ser manuseados como materiais que envolvem risco de contaminação e eliminados adotando as devidas

- precauções. Em caso de exposição, devem ser seguidas as diretivas de saúde das autoridades responsáveis.^{5,6}
- Evite o contacto dos reagentes com os olhos e as membranas mucosas. Se os reagentes entrarem em contacto com áreas sensíveis, lave com água em abundância.
 - Evite a contaminação microbiana dos reagentes, pois tal poderá dar origem a resultados incorretos.
 - Para mais informações acerca da utilização deste dispositivo, consulte o Manual do utilizador do instrumento BenchMark IHC/ISH, bem como as instruções de utilização de todos os componentes necessários em navifyportal.roche.com.
 - Consulte as autoridades locais e/ou estatais no que se refere ao método de eliminação recomendado.
 - A etiquetagem de segurança do produto segue principalmente as diretrizes do GHS da UE. Ficha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais a pedido.
 - Para reportar situações graves suspeitas relacionadas com este dispositivo, contacte o representante local da Roche e a autoridade competente do Estado-Membro ou do País onde o utilizador está estabelecido.

Este produto contém componentes classificados da seguinte forma, nos termos do disposto no Regulamento (CE) N.º 1272/2008:

Tabela 1. Informações sobre os perigos.

Perigo	Código	Advertência
	H317	Pode provocar uma reação alérgica cutânea.
	H412	Nocivo para os organismos aquáticos com efeitos duradouros.
	P261	Evitar respirar névoas ou vapores.
	P273	Evitar a libertação para o ambiente.
	P280	Usar luvas de proteção.
	P333 + P313	Em caso de irritação ou erupção cutânea, consulte um médico.
	P362 + P364	Retirar a roupa contaminada e lavá-la antes de a voltar a usar.
	P501	Eliminar o conteúdo/recipiente num centro de tratamento de resíduos apropriado.

Este produto contém CAS # 55965-84-9, uma massa de reação de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona e 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)

PROCEDIMENTO DE COLORAÇÃO

Os anticorpos primários VENTANA foram desenvolvidos para utilização em instrumentos BenchMark IHC/ISH em combinação com kits de deteção e acessórios VENTANA. Consulte as tabelas abaixo para obter mais informações sobre os protocolos de coloração recomendados.

Este anticorpo foi otimizado para tempos de incubação específicos, mas o utilizador terá de validar os resultados obtidos com este reagente.

Os parâmetros para os procedimentos automáticos podem ser apresentados, impressos e editados de acordo com o procedimento contido no Manual do utilizador do instrumento. Consulte a folha de métodos incluída na embalagem do kit de deteção VENTANA apropriado para obter mais detalhes relativamente aos procedimentos de coloração de imuno-histoquímica.

Para mais informações sobre a utilização correta deste dispositivo, consulte a folha de métodos do dispensador em linha associado ao P/N 790-4398.

Tabela 2. Protocolo de coloração recomendado para o anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) com *ultraView* Universal DAB Detection Kit em instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimento	Método	
	GX	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Desparafinação	Selecionado	Selecionado

Tipo de procedimento	Método	
	GX	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Cell Conditioning (revelação de antigénio)	CC1, Padrão	ULTRA CC1, 64 minutos, 95 °C
Anticorpo (primário)	32 minutos, 37 °C	32 minutos, 36 °C
Coloração de contraste	Hematoxylin II, 4 minutos	
Pós-contraste	Bluing, 4 minutos	

^a Foi demonstrada concordância entre os instrumentos BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS utilizando ensaios representativos.

Tabela 3. Protocolo de coloração recomendado para o anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) com *OptiView* DAB IHC Detection Kit em instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimento	Método	
	GX	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Desparafinação	Selecionado	Selecionado
Cell Conditioning (revelação de antigénio)	CC1 64 minutos	ULTRA CC1 64 minutos, 100 °C
Inibidor de peroxidase pré-primário	Selecionado	Selecionado
Anticorpo (primário)	32 minutos, 37 °C	32 minutos, 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minutos (predefinição)	
OptiView HRP Multimer	8 minutos (predefinição)	
Coloração de contraste	Hematoxylin II, 4 minutos	
Pós-contraste	Bluing, 4 minutos	

^a Foi demonstrada concordância entre os instrumentos BenchMark ULTRA e BenchMark ULTRA PLUS utilizando ensaios representativos.

Devido à variação na fixação e no processamento dos tecidos, bem como nos instrumentos laboratoriais gerais e nas condições ambientais, poderá ser necessário aumentar ou diminuir a incubação do anticorpo primário, o condicionamento celular ou o pré-tratamento com protease com base nas amostras individuais, na deteção utilizada e na preferência do leitor. Para mais informações sobre as variáveis da fixação, consulte "Immunohistochemistry Principles and Advances".⁷

CONTROLO DE REAGENTE NEGATIVO

Além da coloração com anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1), deve ser corada uma segunda lâmina com o reagente de controlo negativo apropriado.

CONTROLO TECIDULAR POSITIVO

A prática laboratorial ideal deve incluir uma secção de controlo positivo na mesma lâmina que contém o tecido de teste. Isto ajuda a identificar quaisquer falhas na aplicação dos reagentes na lâmina. Um tecido com coloração positiva fraca é o mais adequado para o controlo de qualidade. O tecido de controlo poderá conter elementos de coloração positiva e negativa e servir como controlo positivo e negativo. O tecido de controlo deverá ser uma amostra recém-colhida de autópsia, biópsia ou cirurgia, preparada ou fixada o mais cedo possível e de forma idêntica à das secções de teste.

Os controlos tecidulares positivos conhecidos deverão ser utilizados apenas para monitorizar o desempenho dos reagentes e instrumentos, e não para auxiliar na determinação de um diagnóstico específico de amostras de teste. Se os controlos tecidulares positivos não demonstrarem uma coloração positiva, os resultados da amostra de teste deverão ser considerados inválidos.

Exemplos de tecidos de controlo positivo para este anticorpo são o tecido de adenocarcinoma do pulmão, de pulmão normal ou de tireoide normal.

INTERPRETAÇÃO DA COLORAÇÃO/RESULTADOS PREVISTOS

O padrão de coloração celular do anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) é nuclear.

LIMITAÇÕES ESPECÍFICAS

O anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) demonstrou coloração citoplasmática dos hepatócitos em tecido hepático normal. Este padrão de coloração no fígado havia sido já reportado anteriormente com clone 8G7G3/1 e é o resultado de uma afinidade com um componente desconhecido no citoplasma dos hepatócitos.⁸

O sistema de deteção OptiView DAB é, de um modo geral, mais sensível do que *ultraView* DAB. O utilizador terá de validar os resultados obtidos com este reagente e estes sistemas de deteção.

Os ensaios podem não estar todos registados em todos os instrumentos. Contacte o seu representante local da Roche para obter mais informações.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

DESEMPENHO ANALÍTICO

Foram realizados testes de coloração para sensibilidade, especificidade e precisão e os resultados estão listados abaixo.

Sensibilidade e especificidade

Tabela 4. A sensibilidade/especificidade do anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) foi determinada testando tecidos normais FFPE.

Tecido	N.º de casos positivos/totais	Tecido	N.º de casos positivos/totais
Cérebro hemisférico	0/3	Intestino delgado	0/4
Cerebelo	0/4	Cólon	0/3
Cérebro	0/1	Reto	0/3
Glândula suprarrenal ^a	0/4	Fígado ^c	0/4
Ovário	0/3	Glândula salivar	0/4
Pâncreas	0/4	Rim	0/5
Glândula paratiroide	0/3	Próstata ^a	0/4
Glândula pituitária	0/3	Bexiga	0/4
Testículo	0/3	Uréter	0/2
Tireoide	9/9	Endométrio	0/4
Mama	0/4	Trompa de Falópio	0/3
Baço ^a	0/3	Placenta	0/3
Amígdala ^a	0/3	Colo do útero	0/4
Timo	0/3	Músculo esquelético	0/3
Medula óssea	0/3	Pele	0/4
Pulmão ^b	8/8	Nervo	0/3
Coração	0/3	Espinal medula	0/2
Esófago	0/3	Mesotélio	0/3
Estômago	0/4	Olhos	0/2

^a O tecido avaliado inclui tecido normal e hiperplásico.

^b O tecido avaliado inclui tecido normal e inflamatório.

^c Coloração citoplasmática granular fraca a moderada. Consulte a secção Limitações específicas para obter mais informações

Tabela 5. A sensibilidade/especificidade do anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) foi determinada testando uma série de tecidos neoplásicos FFPE.

Patologia	N.º de casos positivos/totais
Astrocitoma (cérebro)	0/1
Meningioma fibroblástico (cérebro)	0/2
Meningioma anaplásico (cérebro)	0/1
Adenocarcinoma (cabeça e pescoço)	0/1
Carcinoma de células escamosas (cabeça e pescoço)	0/1
Adenoma (glândula suprarrenal)	0/1
Carcinoma adrenocortical (glândula suprarrenal)	0/1
Tumor de células da granulosa (ovário)	0/1
Adenocarcinoma (ovário)	0/2
Adenocarcinoma (pâncreas)	0/1
Seminoma (testículos)	0/2
Adenoma (tireoide)	2/3
Carcinoma folicular (tireoide)	15/18
Carcinoma papilar (tireoide)	62/65
Carcinoma medular (tireoide)	6/10
Fibroadenoma (mama)	0/2
Carcinoma ductal invasivo (mama)	0/3
Carcinoma ductal da mama metastático (gânglio linfático)	0/1
Carcinoma de células claras (pulmão)	0/1
Carcinoma de grandes células (pulmão)	1/1
Carcinoma de pequenas células (pulmão)	6/18
Carcinoma de células escamosas (pulmão)	2/49
Carcinoma adenoescamoso (pulmão)	0/9
Adenocarcinoma (pulmão)	37/52
Adenocarcinoma in situ (pulmão)	3/11
Carcinoma papilar (pulmão)	0/1
Carcinoma neuroendócrino, tumor carcinoide típico (pulmão)	3/13
Cancro metastático (pulmão)	0/1
Carcinoma de células escamosas (esófago)	0/3
Carcinoma metastático de células escamosas do esófago (gânglio linfático)	0/1
Adenocarcinoma (estômago)	0/3
Adenoma (intestino delgado)	0/1
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0/1
Adenoma (cólon)	0/1
Adenocarcinoma (cólon)	0/3
Carcinoma metastático de células em anel de sinete do cólon (ovário)	0/1
Adenocarcinoma metastático do cólon (fígado)	0/1
Adenocarcinoma (reto)	0/3
Carcinoma hepatocelular (fígado)	0/4

Patologia	N.º de casos positivos/totais
Adenoma pleomórfico (cabeça e pescoço, glândula salivar)	0/1
Carcinoma cístico adenoide (cabeça e pescoço, glândula salivar)	0/1
Carcinoma de células claras (rim)	0/1
Adenocarcinoma (próstata)	0/2
Carcinoma de células escamosas (colo do útero)	0/2
Adenocarcinoma (endométrio)	0/2
Carcinoma de células escamosas (pele)	0/1
Melanoma	0/1
Linfoma de Hodgkin	0/1
Linfoma anaplásico de grandes células	0/1
Linfoma de células B; NOS	0/1
Carcinoma urotelial (bexiga)	0/2
Osteossarcoma (osso)	0/1
Condrossarcoma (osso)	0/1

Precisão

Os estudos de precisão do anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) foram realizados para demonstrar:

- Precisão do anticorpo entre lotes.
- Precisão intraensaio e entre dias num instrumento BenchMark ULTRA.
- Precisão entre instrumentos no instrumento BenchMark GX e BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.
- Precisão entre plataformas entre instrumentos BenchMark GX e BenchMark ULTRA/ULTRA PLUS.

Todos os estudos cumpriram os respetivos critérios de aceitação.

A precisão no instrumento BenchMark ULTRA PLUS foi demonstrada utilizando ensaios representativos. Os estudos incluíram a repetibilidade intraensaio e a precisão intermédia entre dias e entre ensaios. Todos os estudos cumpriram os respetivos critérios de aceitação.

DESEMPENHO CLÍNICO

Os dados de desempenho clínico relevantes para a utilização prevista do anticorpo CONFIRM anti-TTF-1 (8G7G3/1) foram avaliados através de uma revisão sistemática da literatura. Os dados recolhidos suportam a utilização do dispositivo de acordo com a utilização prevista.

REFERÊNCIAS

1. Ordóñez NG. Value of Thyroid Transcription Factor-1 Immunostaining in Tumor Diagnosis: A Review and Update. *Appl Immunohistochem Mol Morphol*. 2012;20(5):429-444.
2. Dabbs DJ. *Diagnostic Immunohistochemistry: Theranostic and Genomic Applications*, 5th Edition. 5th ed. Philadelphia, PA: Elsevier; 2019.
3. Tan D, Li Q, Deed G, et al. Thyroid transcription factor-1 expression prevalence and its clinical implications in non-small cell lung cancer: a high-throughput tissue microarray and immunohistochemistry study. *Human Pathol*. 2003;34:597-604.
4. Carson FL, Cappellano C. *Histotechnology; A Self-Instructional Text*, 5th edition. American Society for Clinical Pathology Press; 2020, 2022.
5. Occupational Safety and Health Standards: Occupational exposure to hazardous chemicals in laboratories. (29 CFR Part 1910.1450). Fed. Register.
6. 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.
7. Roche PC, Hsi ED. *Immunohistochemistry-Principles and Advances*. Manual of Clinical Laboratory Immunology, 6th edition. In: NR Rose, ed. ASM Press; 2002.

8. Bejarano PA. Incidence and Significance of Cytoplasmic Thyroid Transcription Prostatic transitional cell carcinoma Factor-1 Immunoreactivity. *Arch Pathol Lab Med*. 2003;127:193-195.

NOTA: Neste documento, é sempre utilizado o ponto como separador decimal para marcar o limite entre a parte inteira e as partes fracionais de um número decimal. Não são utilizados separadores de milhares.

O resumo sobre segurança e desempenho está disponível aqui:

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

Símbolos

Ventana utiliza os seguintes símbolos e sinais, além dos listados na norma ISO 15223-1 (para os USA: consultar elabdoc.roche.com/symbols para mais informações).



Número Global de Item Comercial

Rx only

Para os USA: Advertência: A Lei Federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante receita médica.

HISTÓRICO DE REVISÕES

Rev	Atualizações
H	Foram realizadas atualizações na secção Avisos e precauções.

PROPRIEDADE INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM, OPTIVIEW e ULTRAVIEW são marcas comerciais de Roche. Todos os restantes nomes de produtos e marcas comerciais são propriedade dos respetivos titulares.

© 2025 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMAÇÕES DE CONTACTO



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

