

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

REF 790-4462
05986818001

IVD 50

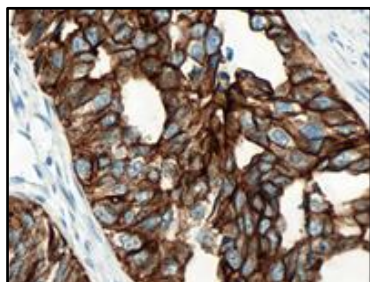


Figura 1. Tinción de carcinoma de pulmón con el anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52).

USO PREVISTO

El anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la citoqueratina 7 (CK7) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

La interpretación de este producto debe correr a cargo de un anatomopatólogo cualificado junto con un examen

histológico, la información clínica pertinente y los controles adecuados.

Este anticuerpo está destinado para uso diagnóstico in vitro (IVD).

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52)) detecta CK7, una queratina (básica/neutra) de tipo II codificada por el gen *KRT7*.^{1,2} La expresión de CK7 se presenta habitualmente en algunos epitelios de ciertos órganos, como el pulmón, la mama, el útero, el ovario, el páncreas, la tiroides y la vejiga.¹⁻⁵ Generalmente se observa en el adenocarcinoma de pulmón y los carcinomas de mama, útero y ovario.¹⁻⁴ Cabe destacar que la capacidad diagnóstica de CK7 aumenta cuando se utiliza junto con la citoqueratina 20 (CK20).^{1-4,6} La detección de CK7 mediante inmunohistoquímica (IHC) con el anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) puede servir de ayuda en la identificación de células epiteliales normales o neoplásicas del pulmón, la mama y el aparato genital femenino (útero, ovario, trompa de Falopio). El patrón de tinción es citoplasmático.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) está dirigido a la región carboxilo terminal de la proteína CK7 humana que abarca los amino ácidos 451-469. El anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) se une a la proteína CK7 en las secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina (FFPE) y presenta un patrón de tinción citoplasmática. Este anticuerpo puede visualizarse mediante el kit *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n.º cat. 760-500/05269806001). Consulte la hoja de datos de *ultraView* Universal DAB Detection Kit para obtener más información.

MATERIAL SUMINISTRADO

El anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) contiene reactivo suficiente para 50 pruebas.

Un dispensador de 5 mL del anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) contiene aproximadamente 2.5 µg de un anticuerpo monoclonal de conejo.

El anticuerpo se diluye en un tampón formado por Tris-HCl con una proteína transportadora y ProClin 300 al 0.10 %, un conservante.

La concentración específica del anticuerpo es aproximadamente de 0.5 µg/mL. No se ha observado ninguna reactividad del anticuerpo no específica conocida en este producto.

El anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) es un anticuerpo recombinante monoclonal de conejo producido como sobrenadante de un cultivo celular purificado.

Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener descripciones detalladas de los siguientes aspectos: Principio del procedimiento, Material

y métodos, Recogida y preparación de muestras para análisis, Procedimientos de control de calidad, Resolución de problemas, Interpretación de los resultados y Limitaciones.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

No se suministran reactivos de tinción como los kits de detección de VENTANA ni componentes auxiliares incluyendo portaobjetos de control de tejido negativos y positivos.

Puede que no todos los productos que aparecen en la hoja de datos estén disponibles en todos los lugares. Para obtener más información sobre los productos, póngase en contacto con su representante local de asistencia técnica de Roche.

No se suministran los reactivos y materiales siguientes, pero pueden ser necesarios para la tinción:

1. Tejido de control recomendado
2. Portaobjetos para microscopio con carga positiva
3. Negative Control Rabbit Ig (n.º cat. 760-1029 / 05266238001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (n.º de cat. 760-500/05269806001)
5. Hematoxylin II (n.º cat. 790-2208 / 05277965001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (n.º cat. 950-300 / 05353955001)
7. Cell Conditioning Solution (CC1) (n.º cat. 950-124 / 05279801001)
8. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (n.º cat. 950-224 / 0524569001)
9. Antibody Diluent (n.º cat. 251-018 / 05261899001)
10. EZ Prep Concentrate (10X) (n.º cat. 950-102 / 05279771001)
11. LCS (Predilute) (n.º cat. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA LCS (Predilute) (n.º cat. 650-210 / 05424534001)
13. Bluing Reagent (n.º de cat. 760-2037 / 05266769001)
14. Equipo de laboratorio de uso general
15. Instrumento BenchMark IHC/ISH

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Tras la recepción y cuando no se utilice, debe conservarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C. No lo congele.

Para garantizar una dispensación adecuada del reactivo y la estabilidad del anticuerpo, vuelva a poner el tapón del dispensador después de cada uso y almacene inmediatamente el dispensador en la nevera, en posición vertical.

Todos los dispensadores de anticuerpos tienen una fecha de caducidad. Si se almacena correctamente, el reactivo se mantendrá estable hasta la fecha indicada en la etiqueta. No usar el reactivo después de la fecha de caducidad.

PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Los tejidos FFPE que se procesan de forma habitual resultan adecuados para su uso con este anticuerpo primario cuando se utilizan con los kits de detección de VENTANA y los instrumentos BenchMark IHC/ISH. El fijador de tejido recomendado es formol tamponado neutro al 10 %.⁷ Las secciones de tejido se deben cortar con un grosor aproximado de 4 µm y colocarse en portaobjetos cargados positivamente. Los portaobjetos deben teñirse inmediatamente, ya que la antigenicidad de los cortes de tejido puede disminuir con el tiempo. Solicite a su representante de servicio de Roche una copia de «Recommended Slide Storage and Handling» para obtener más información al respecto

Se recomienda analizar controles positivos y negativos a la vez que las muestras desconocidas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro (IVD).
2. Solo para uso profesional.
3. No utilizar por encima del número especificado de ensayos.
4. La solución ProClin 300 se utiliza como conservante en este reactivo. Está clasificada como irritante y puede ocasionar sensibilización por contacto con la piel. Adopte precauciones razonables cuando la manipule. Evite el contacto de los reactivos con los ojos, la piel y las membranas mucosas. Utilice ropa protectora y guantes.
5. Los portaobjetos con carga positiva pueden verse afectados por presiones ambientales, dando lugar a una tinción incorrecta. Póngase en contacto con su representante de servicio de Roche para obtener más información sobre el uso de este tipo de portaobjetos.

6. Los materiales de origen animal o humano deben manipularse como materiales biopeligrosos y eliminarse con las precauciones adecuadas. En caso de exposición, deberán seguirse las directivas sanitarias de las autoridades responsables.^{8,9}
7. Evite el contacto de los reactivos con los ojos y las membranas mucosas. Si los reactivos entran en contacto con zonas sensibles, lávelas con agua abundante.
8. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, dado que podría dar lugar a resultados incorrectos.
9. Para obtener más información sobre el uso de este producto, consulte el Manual del usuario del instrumento BenchMark IHC/ISH y las instrucciones de uso de todos los componentes necesarios que puede encontrar en navifyportal.roche.com.
10. Consultar a las autoridades locales y/o estatales sobre el método de eliminación recomendado.
11. El etiquetado de seguridad de los productos sigue principalmente las directrices del SGA de la UE. Está disponible bajo petición la hoja de datos de seguridad para los usuarios profesionales.
12. Para comunicar la sospecha de incidentes graves relacionados con este dispositivo, póngase en contacto con su representante local de servicio Roche y con las autoridades competentes del Estado o País Miembro de residencia del usuario.
13. Este producto contiene componentes clasificados como sigue de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008:

Tabla 1. Información de riesgos.

Riesgo	Código	Declaración
	H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
	H412	Tóxico para los organismos acuáticos con efectos nocivos duraderos.
	P261	Evite inhalar la niebla o los vapores.
	P273	Evitar su emisión al medio ambiente.
	P280	Llevar guantes de protección.
	P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
	P362 + P364	Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.	

Este producto contiene CAS n.º 55965-84-9, masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1).

PROCEDIMIENTO DE TINCIÓN

Los anticuerpos primarios VENTANA se han desarrollado para su uso en los instrumentos BenchMark IHC/ISH junto con los kits de detección de VENTANA y sus accesorios. Consulte la Tabla 2 para ver los protocolos de tinción recomendados.

Este anticuerpo se ha optimizado para tiempos de incubación específicos, pero el usuario debe validar los resultados obtenidos con este reactivo.

Los parámetros de los procedimientos automatizados se pueden visualizar, imprimir y editar según el procedimiento descrito en el Manual del usuario del instrumento. Consulte la hoja de datos del kit de detección VENTANA correspondiente para obtener más detalles sobre los procedimientos de tinción de inmunohistoquímica.

Para obtener más información sobre el uso adecuado de este dispositivo, consulte la hoja de datos del dispensador en línea asociada al N/P 790-4462.

Tabla 2. Protocolo de tinción recomendado para el anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) con *ultra*View Universal DAB Detection Kit en instrumentos BenchMark IHC/ISH.

Tipo de procedimiento	Método	
	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Desparafinado	Seleccionado	Seleccionado

Tipo de procedimiento	Método	
	XT	ULTRA o ULTRA PLUS ^a
Cell Conditioning (desenmascaramiento del antígeno)	CC1, Estándar	ULTRA CC1, 64 minutos, 95 °C
Anticuerpo (Primario)	16 minutos, 37 °C	20 minutos, 36 °C
Contratinción	Hematoxylin II, 4 minutos	
Post-contratinción	Bluing, 4 minutos	

^a Se demostró la concordancia entre los instrumentos BenchMark ULTRA y BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos.

Debido a variaciones en la fijación y el procesamiento del tejido, así como a las condiciones generales de los instrumentos y del entorno del laboratorio, puede que sea necesario aumentar o disminuir el tiempo de incubación del anticuerpo primario, el acondicionamiento celular o tratamiento previo de la proteasa en función de las muestras particulares, de la detección que se haya utilizado y de las preferencias del profesional encargado de la lectura. Para obtener más información sobre las variables de fijación, consulte «Immunohistochemistry Principles and Advances».¹⁰

REACTIVO DE CONTROL NEGATIVO

Además de la tinción con el anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52), se debe teñir un segundo portaobjetos con el reactivo de control negativo correspondiente.

CONTROL DE TEJIDO POSITIVO

La práctica de laboratorio óptima consiste en incluir una sección de control positivo en el mismo portaobjetos que el tejido de la prueba. Esto contribuye a identificar fallos al aplicar los reactivos al portaobjetos. Un tejido con una tinción débil positiva es más adecuado para el control de calidad. El tejido de control puede contener elementos de tinción tanto positiva como negativa y ambos sirven como control positivo y negativo. El tejido de control debe ser una muestra de autopsia reciente, biopsia o cirugía preparada o fijada con la mayor brevedad con un proceso idéntico al de las secciones de prueba.

Los controles de tejido positivos conocidos solo se deben usar para monitorizar el comportamiento correcto de los reactivos y los instrumentos, y no como ayuda para establecer un diagnóstico específico de las muestras de prueba. Si los controles de tejido positivos no muestran una tinción positiva, los resultados de las muestras de la prueba se deben considerar no válidos.

Como ejemplos de controles de tejido positivos para este anticuerpo se encuentran los epitelios de tejidos de pulmón, glándula salival y mama.

INTERPRETACIÓN DE LAS TINCIIONES Y RESULTADOS PREVISTOS

El patrón de tinción celular del anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) es citoplasmática.

LIMITACIONES ESPECÍFICAS

Es posible que no todos los ensayos estén registrado en todos los instrumentos. Póngase en contacto con el representante local de servicio Roche para obtener más información.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

RENDIMIENTO DE ANÁLISIS

Se realizaron pruebas de tinción para evaluar la sensibilidad, especificidad y precisión y los resultados se indican a continuación.

Sensibilidad y especificidad

Tabla 3. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) se determinó analizando tejidos normales FFPE.

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Cerebro	0/4	Intestino delgado	0/3
Cerebelo	0/4	Colon	1/4

Tejido	N.º de casos positivos/total	Tejido	N.º de casos positivos/total
Glándula suprarrenal	0/3	Recto	0/1
Ovario ^a	14/22	Hígado	4/4
Páncreas	4/4	Glándula salival	4/4
Ganglio linfático	0/1	Riñón	4/4
Glándula pituitaria	2/3	Vejiga	1/1
Testículos	0/4	Próstata	4/4
Tiroides	4/4	Glándula paratiroidea	3/3
Mama ^b	9/9	Endometrio ^d	12/14
Bazo	0/3	Cuello del útero	2/9
Amígdala	3/3	Trompa de Falopio ^c	4/4
Timo	1/3	Vulva	1/7
Médula ósea	0/3	Músculo esquelético	0/3
Pulmón ^c	21/24	Piel	0/4
Corazón	0/3	Nervio	0/3
Esófago	0/3	Mesotelio	3/3
Estómago	1/4		

^a Los tejidos positivos presentaron tinción en el epitelio superficial del ovario.

^b Entre los tejidos evaluados se incluyeron tejidos normales e hiperplásicos.

^c Entre los tejidos evaluados se incluyeron tejidos con inflamaciones normales o crónicas.

^d Entre los tejidos evaluados se incluyeron tejidos con inflamaciones normales, hiperplásicas y crónicas.

Tabla 4. La sensibilidad/especificidad del anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) se determinó analizando una variedad de tejidos neoplásicos FFPE.

Patología	N.º de casos positivos/total
Astrocitoma (cerebro)	0/3
Meningioma (cerebro)	0/3
Ependimoma (cerebro)	0/1
Oligodendroglioma (cerebro)	0/1
Adenocarcinoma seroso (ovario)	6/6
Adenocarcinoma mucinoso (ovario)	1/1
Teratoma maduro (ovario)	1/2
Adenocarcinoma (trompa de Falopio)	3/3
Neoplasia neuroendocrina (páncreas)	0/1
Adenocarcinoma (páncreas)	1/1
Seminoma (testículos)	0/3
Carcinoma embrionario (testículos)	0/1
Carcinoma medular (tiroides)	1/1
Carcinoma papilar (tiroides)	1/1
Adenocarcinoma (tiroides)	2/2
Carcinoma ductal (mama)	5/5

Patología	N.º de casos positivos/total
Carcinoma lobulillar (mama)	1/1
Adenocarcinoma (mama)	3/3
Fibroadenoma (mama)	1/1
Carcinoma de células pequeñas (pulmón)	4/12
Carcinoma de células grandes (pulmón)	5/5
Tumor miofibroblástico inflamatorio (pulmón)	5/5
Carcinoma de células escamosas (pulmón)	4/10
Adenocarcinoma (pulmón)	17/17
Carcinoma de células escamosas (esófago)	2/4
Adenocarcinoma (esófago)	1/1
Adenocarcinoma (estómago)	4/4
Adenocarcinoma (intestino delgado)	0/2
Tumor estromal gastrointestinal (GIST) (intestino delgado)	0/1
Adenocarcinoma (colon)	1/4
GIST (colon)	0/1
Adenocarcinoma (recto)	1/4
GIST (recto)	0/1
Melanoma (recto)	0/1
Carcinoma hepatocelular (hígado)	3/5
Hepatoblastoma (hígado)	0/1
Carcinoma de células claras (riñón)	0/2
Adenocarcinoma (próstata)	1/3
Carcinoma urotelial (uretra prostática)	1/1
Leiomioma (útero)	0/3
Adenocarcinoma (útero)	6/6
Carcinoma de células claras (útero)	1/1
Neoplasia intraepitelial (cuello del útero)	2/2
Carcinoma de células escamosas (cuello uterino)	5/7
Condiloma acuminado (vulva)	0/1
Carcinoma de células escamosas (vulva)	0/2
Rabdomiosarcoma embrionario (músculo estriado)	0/1
Melanoma (piel)	0/1
Carcinoma de células basales (piel)	1/1
Carcinoma de células escamosas (piel)	0/2
Neurofibroma (lumbar)	0/1
Neuroblastoma (retroperitoneo)	0/1
Rabdomiosarcoma de células fusiformes (retroperitoneo)	0/1
Mesotelioma (peritoneo)	1/1
Linfoma de linfocitos B, sin especificar	0/2
Linfoma de linfocitos T, sin especificar	0/1
Linfoma, sin especificar	0/3
Linfoma de Hodgkin	0/2

Patología	N.º de casos positivos/total
Carcinoma urotelial (vejiga)	3/3
Leiomioma	0/5
Condrosarcoma (hueso)	0/2
Adenoma pleomórfico (glándula salival)	1/1
Carcinoma nasofaríngeo (nasofaringe)	1/1
Carcinoma de colon (metastásico)	1/1
Carcinoma de mama (metastásico)	1/1
Carcinoma de pulmón (metastásico)	7/10
Carcinoma gástrico (metastásico)	1/1

Precisión

Se llevaron a cabo estudios de precisión con el anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) para demostrar:

- La precisión entre lotes del anticuerpo.
- La precisión de la sesión y entre días en un instrumento BenchMark XT.
- La precisión entre instrumentos en los instrumentos BenchMark XT y BenchMark ULTRA.
- La precisión entre plataformas entre los instrumentos BenchMark XT y BenchMark ULTRA.

Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

Se demostró la precisión del instrumento BenchMark ULTRA PLUS mediante ensayos representativos. Entre los estudios que se llevaron a cabo figuraban la repetibilidad entre sesiones y la precisión intermedia entre días y entre análisis. Todos los estudios cumplieron los criterios de aceptación.

RENDIMIENTO CLÍNICO

Los datos de rendimiento clínico pertinentes para el uso previsto del anticuerpo CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) se evaluaron mediante revisión sistemática de la documentación oportuna. Los datos obtenidos respaldan la utilización del dispositivo de acuerdo con su uso previsto.

REFERENCIAS

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.

NOTA: En este documento se ha usado el punto como separador decimal para marcar el borde entre la parte entera y la parte fraccionaria de los numerales con decimales. No se han usado separadores para las unidades de millar.

El resumen de los aspectos de seguridad y rendimiento se puede ver a continuación:

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

Símbolos

Ventana usa los siguientes símbolos y signos además de los indicados en la norma ISO 15223-1 (para USA: consulte elabdoc.roche.com/symbols para obtener más información).



Número mundial de artículo comercial

Rx only

Para USA: Precaución: Las normas nacionales restringen la venta de este dispositivo a médicos autorizados o por orden de estos.

HISTORIAL DE REVISIONES

Rev	Actualizaciones
E	Se ha actualizado la sección Advertencias y precauciones. Actualización a la plantilla actual.

PROPIEDAD INTELECTUAL

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM y ULTRAVIEW son marcas comerciales de Roche. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

INFORMACIÓN 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

