

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

REF 790-4462

05986818001

IVD 50

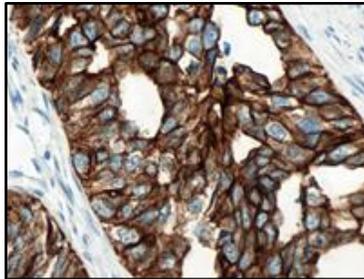


Figure 1. Coloration du tissu d'un carcinome pulmonaire à l'aide de l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52).

UTILISATION PREVUE

Le CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody est destiné à être utilisé en laboratoire pour la détection immunohistochimique qualitative par microscopie optique de la cytotkératine 7 (CK7) dans des coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine colorées sur un appareil BenchMark IHC/ISH.

Ce produit doit être interprété par un anatomopathologiste qualifié, en complément d'examens histologiques, d'informations cliniques pertinentes et de contrôles adaptés.

Cet anticorps est conçu pour une utilisation en diagnostic in vitro (IVD).

RESUME ET EXPLICATION

Le CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 [SP52]) détecte CK7, une kératine de type II (basique/neutre) codée par le gène *KRT7*.^{1,2} L'expression de CK7 est généralement observée dans de nombreux épithéliums d'organes tels que les poumons, les seins, l'utérus, les ovaires, le pancréas, la thyroïde et la vessie.¹⁻⁵ CK7 est généralement exprimée dans l'adénocarcinome pulmonaire et dans les carcinomes mammaires, de l'utérus et de l'ovaire.¹⁻⁴ Il est à noter que l'utilité diagnostique de la détection de CK7 augmente lorsqu'elle est associée à celle de la cytotkératine 20 (CK20).^{1-4,6}

La détection de CK7 par immunohistochimie (IHC) avec l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) peut être utilisée pour faciliter l'identification des cellules épithéliales normales et néoplasiques du poumon, du sein et du tractus gynécologique féminin (utérus, ovaire, trompes de Fallope). Le profil de coloration est cytoplasmique.

PRINCIPE DE LA PROCEDURE

L'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) est dirigé contre les acides aminés 451 à 469 de l'extrémité carboxy-terminale de la protéine humaine CK7. L'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) se lie à la protéine CK7 dans les coupes de tissus fixés au formol et inclus en paraffine (FFPE) et produit un profil de coloration cytoplasmique. Cet anticorps peut être visualisé à l'aide de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500/05269806001). Consulter la fiche technique de l'*ultraView* Universal DAB Detection Kit pour de plus amples informations.

MATERIEL FOURNI

L'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) contient suffisamment de réactif pour 50 tests.

Un distributeur de 5 mL d'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) contient environ 2,5 µg d'anticorps monoclonal de lapin.

L'anticorps est dilué dans un tampon Tris-HCl renfermant une protéine de transport et 0,10 % de ProClin 300, un conservateur.

La concentration en anticorps spécifiques est d'environ 0,5 µg/mL. Ce produit ne présente aucune réactivité non spécifique connue de l'anticorps.

L'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) est un anticorps monoclonal recombinant de lapin produit sous forme de sumageant de culture cellulaire purifié.

Se reporter à la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié pour obtenir une description détaillée des éléments suivants : principe de la procédure, matériel et

méthodes, prélèvement et préparation des échantillons pour l'analyse, procédures de contrôle qualité, résolution des problèmes, interprétation des résultats et limites.

MATERIEL NECESSAIRE MAIS NON FOURNI

Les réactifs de coloration tels que les kits de détection et les composants accessoires VENTANA, y compris les lames de tissu de contrôle négatif et positif, ne sont pas fournis.

Il est possible que certains produits indiqués dans la fiche technique ne soient pas disponibles dans certains pays. Consulter le représentant du service client local pour davantage d'informations sur les produits.

Les réactifs et le matériel suivants peuvent être nécessaires pour la coloration, mais ne sont pas fournis :

1. Tissus de contrôle recommandés
2. Lames de microscope chargées positivement
3. Negative Control Rabbit Ig (réf. 760-1029 / 05266238001)
4. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (réf. 760-500 / 05269806001)
5. Hematoxylin II (réf. 790-2208 / 05277965001)
6. Reaction Buffer Concentrate (10X) (réf. 950-300 / 05353955001)
7. Cell Conditioning Solution (CC1) (réf. 950-124 / 05279801001)
8. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (réf. 950-224 / 0524569001)
9. Antibody Diluent (réf. 251-018 / 05261899001)
10. EZ Prep Concentrate (10X) (réf. 950-102 / 05279771001)
11. LCS (Predilute) (réf. 650-010 / 05264839001)
12. ULTRA LCS (Predilute) (réf. 650-210 / 05242534001)
13. Bluing Reagent (réf. 760-2037 / 05266769001)
14. Matériel courant de laboratoire
15. Appareil BenchMark IHC/ISH

CONSERVATION ET STABILITE

Conservé le produit entre 2 et 8 °C dès réception et lorsqu'il n'est pas utilisé. Ne pas congeler.

Pour assurer une distribution correcte du réactif et la stabilité de l'anticorps, remettre le capuchon sur le distributeur après chaque utilisation et ranger immédiatement celui-ci en position verticale dans le réfrigérateur.

Chaque distributeur d'anticorps porte une date de péremption. Lorsqu'il est correctement conservé, le réactif reste stable jusqu'à la date indiquée sur l'étiquette. Ne pas utiliser le réactif au-delà de la date d'expiration.

PREPARATION DES ECHANTILLONS

Les tissus FFPE préparés en routine sont adaptés à la coloration à l'aide de cet anticorps primaire lorsque celui-ci est utilisé avec les kits de détection VENTANA et les appareils BenchMark IHC/ISH. Il est recommandé de fixer les tissus au formol neutre tamponné à 10 %.⁷ Les coupes doivent avoir une épaisseur d'environ 4 µm et être montées sur des lames chargées positivement. Les lames doivent être colorées immédiatement, car l'antigénicité des coupes de tissu peut diminuer avec le temps. Contacter un représentant Roche pour obtenir un exemplaire du document « Recommended Slide Storage and Handling » pour de plus amples informations.

Il est recommandé de tester des contrôles positifs et négatifs en même temps que les échantillons inconnus.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

1. Pour utilisation en diagnostic in vitro (IVD).
2. Pour utilisation professionnelle uniquement.
3. Ne pas utiliser au-delà du nombre de tests indiqué.
4. Une solution de ProClin 300 est utilisée comme conservateur dans ce réactif. Ce conservateur classé comme produit irritant peut provoquer une sensibilisation par contact avec la peau. Prendre toutes les précautions nécessaires pendant la manipulation. Éviter tout contact des yeux, de la peau et des membranes muqueuses avec les réactifs. Utiliser des gants et porter des vêtements de protection.
5. Les conditions ambiantes peuvent affecter les lames chargées positivement et conduire à une coloration inappropriée. Un représentant Roche pourra fournir plus d'informations sur l'utilisation de ces types de lames.
6. Les produits d'origine humaine ou animale doivent être manipulés comme du matériel présentant un risque biologique et éliminés en prenant les précautions

- appropriées. En cas d'exposition à un tel produit, il convient de respecter les directives des autorités de santé compétentes.^{8,9}
- Éviter tout contact des yeux et des muqueuses avec les réactifs. Si des réactifs entrent en contact avec des zones sensibles, laver abondamment à l'eau.
 - Éviter toute contamination microbienne des réactifs, car cela pourrait entraîner des résultats erronés.
 - Pour plus d'informations sur l'utilisation de ce produit se référer au guide d'utilisation de l'appareil BenchMark IHC/ISH et au mode d'emploi de tous les composants nécessaires à l'adresse navifyportal.roche.com.
 - Consulter les autorités locales et/ou nationales pour connaître la méthode d'élimination recommandée.
 - L'étiquetage de sécurité des produits suit principalement les directives SGH de l'UE. La fiche de données de sécurité est disponible sur demande pour les utilisateurs professionnels.
 - Pour signaler toute suspicion d'événement grave lié à ce dispositif, contacter un représentant Roche local et l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel le dispositif est utilisé.
 - Ce produit contient des composants classés comme suit conformément au Règlement (CE) N° 1272/2008 :

Tableau 1. Mentions de danger.

Danger	Code	Mention
	H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
	H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme
	P261	Éviter de respirer les brouillards ou les vapeurs.
	P273	Éviter le rejet dans l'environnement.
	P280	Porter des gants de protection.
	P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée : consulter un médecin.
	P362 + P364	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.
	P501	Éliminer le contenu/récipient dans une usine de traitement des déchets agréée.

Ce produit contient la masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), numéro CAS 55965-84-9.

PROCEDURE DE COLORATION

Les anticorps primaires VENTANA ont été développés pour être utilisés sur les appareils BenchMark IHC/ISH en association avec les kits de détection et les accessoires VENTANA. Se reporter au Tableau 2 pour les protocoles de coloration recommandés.

Cet anticorps a été optimisé pour des temps d'incubation spécifiques, mais l'utilisateur doit valider les résultats obtenus avec ce réactif.

Les paramètres des procédures automatisées peuvent être affichés, imprimés et modifiés conformément à la procédure décrite dans le guide d'utilisation de l'appareil. Pour plus de détails sur les procédures de coloration par immunohistochimie, consulter la fiche technique du kit de détection VENTANA approprié.

Pour de plus amples informations sur l'utilisation appropriée de ce dispositif, consulter la fiche technique du distributeur en ligne associée à la référence 790-4462.

Tableau 2. Protocole de coloration recommandé pour l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) avec l'ultraView Universal DAB Detection Kit sur les appareils BenchMark IHC/ISH.

Type de procédure	Méthode	
	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Déparaffinage	Sélectionné	Sélectionné
Cell Conditioning (démasquage antigénique)	CC1, Standard	ULTRA CC1, 64 minutes, 95 °C

Type de procédure	Méthode	
	XT	ULTRA ou ULTRA PLUS ^a
Anticorps (primaire)	16 minutes, 37 °C	20 minutes, 36 °C
Contre-coloration	Hematoxylin II, 4 minutes	
Après contre-coloration	Bluing, 4 minutes	

^a La concordance entre l'appareil BenchMark ULTRA et l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs.

En raison d'une certaine variabilité de la fixation et de la préparation des tissus ainsi que des conditions générales ambiantes du laboratoire et des appareils utilisés, il peut être nécessaire d'augmenter ou de diminuer la durée d'incubation de l'anticorps primaire, du démasquage cellulaire ou du prétraitement à la protéase en fonction des échantillons, de la méthode de détection utilisée et des préférences du lecteur des lames. Pour de plus amples informations sur les variables de fixation, consulter l'ouvrage « Immunohistochemistry Principles and Advances ».¹⁰

REACTIF DE CONTROLE NEGATIF

En plus de la coloration avec l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52), une seconde lame doit être colorée avec le réactif de contrôle négatif approprié.

TISSU DE CONTROLE POSITIF

Il est considéré comme bonne pratique de laboratoire d'inclure une coupe de contrôle positive sur la même lame que le tissu à tester. Cela permet d'identifier tout problème d'application des réactifs sur la lame. Un tissu qui présente une coloration positive faible est le mieux adapté pour le contrôle qualité. Le tissu de contrôle peut comprendre à la fois des éléments positifs et des éléments négatifs à la coloration et peut servir à la fois de tissu de contrôle positif et négatif. Le tissu de contrôle doit être un échantillon fraîchement prélevé lors d'une autopsie, d'une biopsie ou d'une intervention chirurgicale et préparé ou fixé dès que possible après le prélèvement et de manière identique aux coupes à tester.

Des tissus de contrôle positif connus doivent être utilisés uniquement pour vérifier les performances des réactifs et des appareils, et non comme une aide à la formulation d'un diagnostic spécifique sur les échantillons testés. Si les tissus de contrôle positif ne présentent pas de coloration positive, les résultats de l'échantillon testé doivent alors être considérés comme non valides.

Les exemples de tissus de contrôle positif pour cet anticorps incluent des tissus d'épithélium pulmonaire, mammaire et des glandes salivaires.

INTERPRETATION DE LA COLORATION / RESULTATS ATTENDUS

Le profil de coloration cellulaire à l'aide de l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) est cytoplasmique.

LIMITES SPECIFIQUES

Tous les tests ne sont pas forcément enregistrés sur chaque appareil. Contacter votre représentant Roche local pour plus d'informations.

CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCES

PERFORMANCES ANALYTIQUES

Des tests de coloration ont été réalisés pour évaluer la sensibilité, la spécificité et la précision. Leurs résultats sont présentés ci-dessous.

Sensibilité et spécificité

Tableau 3. Sensibilité et spécificité de l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) déterminées par coloration de tissus normaux FFPE.

Tissu	Nbre de positifs/nbre total	Tissu	Nbre de positifs/nbre total
Cerveau	0/4	Intestin grêle	0/3
Cervelet	0/4	Côlon	1/4
Glande surrénale	0/3	Rectum	0/1
Ovaire ^a	14/22	Foie	4/4

Tissu	Nbre de positifs/ nbre total	Tissu	Nbre de positifs/ nbre total
Pancréas	4/4	Glande salivaire	4/4
Ganglion lymphatique	0/1	Rein	4/4
Hypophyse	2/3	Vessie	1/1
Testicule	0/4	Prostate	4/4
Thyroïde	4/4	Parathyroïde	3/3
Sein ^b	9/9	Endomètre ^d	12/14
Rate	0/3	Col de l'utérus	2/9
Amygdale	3/3	Trompe de Fallope ^c	4/4
Thymus	1/3	Vulve	1/7
Moelle osseuse	0/3	Muscle squelettique	0/3
Poumon ^c	21/24	Peau	0/4
Cœur	0/3	Nerf	0/3
Œsophage	0/3	Mésothélium	3/3
Estomac	1/4		

^a Les tissus positifs présentaient une coloration dans l'épithélium de revêtement de l'ovaire.

^b Les tissus évalués comprennent des tissus normaux et hyperplasiques.

^c Les tissus évalués comprennent des tissus normaux et des tissus présentant une inflammation chronique.

^d Les tissus évalués comprennent des tissus normaux, hyperplasiques et des tissus présentant une inflammation chronique.

Tableau 4. Sensibilité et spécificité de l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) déterminées par coloration de divers tissus néoplasiques FFPE.

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Astrocytome (cerveau)	0/3
Méningiome (cerveau)	0/3
Épendymome (cerveau)	0/1
Oligodendrogliome (cerveau)	0/1
Adénocarcinome séreux (ovaire)	6/6
Adénocarcinome mucineux (ovaire)	1/1
Tératome mature (ovaire)	1/2
Adénocarcinome (trompe de Fallope)	3/3
Néoplasme neuroendocrine (pancréas)	0/1
Adénocarcinome (pancréas)	1/1
Séminome (testicule)	0/3
Carcinome embryonnaire (testicule)	0/1
Carcinome médullaire (thyroïde)	1/1
Carcinome papillaire (thyroïde)	1/1
Adénocarcinome (thyroïde)	2/2
Carcinome canalaire (sein)	5/5

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Carcinome lobulaire (sein)	1/1
Adénocarcinome (sein)	3/3
Fibroadénome (sein)	1/1
Carcinome à petites cellules (poumon)	4/12
Carcinome à grandes cellules (poumon)	5/5
Tumeur myofibroblastique inflammatoire (poumon)	5/5
Carcinome épidermoïde (poumon)	4/10
Adénocarcinome (poumon)	17/17
Carcinome épidermoïde (œsophage)	2/4
Adénocarcinome (œsophage)	1/1
Adénocarcinome (estomac)	4/4
Adénocarcinome (intestin grêle)	0/2
Tumeur stromale gastro-intestinale (GIST) (intestin grêle)	0/1
Adénocarcinome (côlon)	1/4
GIST (côlon)	0/1
Adénocarcinome (rectum)	1/4
GIST (rectum)	0/1
Mélanome (rectum)	0/1
Carcinome hépatocellulaire (foie)	3/5
Hépatoblastome (foie)	0/1
Carcinome à cellules claires (rein)	0/2
Adénocarcinome (prostate)	1/3
Carcinome urothélial (urètre prostatique)	1/1
Léiomyome (utérus)	0/3
Adénocarcinome (utérus)	6/6
Carcinome à cellules claires (utérus)	1/1
Tumeur intraépithéliale (col de l'utérus)	2/2
Carcinome épidermoïde (col de l'utérus)	5/7
Condylome acuminé (vulve)	0/1
Carcinome épidermoïde (vulve)	0/2
Rhabdomyosarcome embryonnaire (muscle strié)	0/1
Mélanome (peau)	0/1
Carcinome basocellulaire (peau)	1/1
Carcinome épidermoïde (peau)	0/2
Neurofibrome (lombaire)	0/1
Neuroblastome (rétropéritoine)	0/1
Rhabdomyosarcome à cellules fusiformes (rétropéritoine)	0/1
Mésothéliome (péritoine)	1/1
Lymphome B SAI	0/2
Lymphome T, SAI	0/1
Lymphome, SAI	0/3
Lymphome de Hodgkin	0/2

Pathologie	Nbre de positifs/nbre total
Carcinome urothélial (vessie)	3/3
Léiomyosarcome	0/5
Chondrosarcome (os)	0/2
Adénome pléomorphe (glande salivaire)	1/1
Carcinome du nasopharynx (nasopharynx)	1/1
Carcinome du côlon (métastatique)	1/1
Carcinome du sein (métastatique)	1/1
Carcinome du poumon (métastatique)	7/10
Carcinome gastrique (métastatique)	1/1

Précision

Des études de précision ont été réalisées pour l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52) afin de déterminer :

- La précision interlots de l'anticorps.
- La précision intracycle et interjours sur un appareil BenchMark XT.
- La précision interappareils sur les appareils BenchMark XT et BenchMark ULTRA
- La précision interplateformes entre les appareils BenchMark XT et BenchMark ULTRA.

Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

La précision sur l'appareil BenchMark ULTRA PLUS a été déterminée à l'aide de tests représentatifs. Les études comprenaient la répétabilité intracycle et les précisions intermédiaires interjours et interappareils. Tous les résultats des études étaient conformes aux critères d'acceptation.

PERFORMANCES CLINIQUES

Les données sur les performances cliniques pertinentes, au regard de la destination prévue de l'anticorps CONFIRM anti-Cytokeratin 7 (SP52), ont été évaluées par une revue systématique de la littérature. Les données rassemblées corroborent l'utilisation du produit conformément à sa destination prévue.

REFERENCES

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.

REMARQUE : Un point est toujours utilisé dans ce document comme séparateur décimal et indique la séparation entre la partie entière et la partie décimale d'un nombre. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

Le résumé des résultats sur la sécurité et les performances est disponible ici :

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

Symboles

Ventana utilise les symboles et les signes suivants en plus de ceux indiqués dans la norme ISO 15223-1 (pour les USA, voir elabdoc.roche.com/symbols pour de plus amples informations).



Code article international

Rx only

Pour les USA : Attention : La loi fédérale stipule que ce produit peut uniquement être vendu par un médecin ou sur prescription médicale.

HISTORIQUE DES REVISIONS

Rév.	Mises à jour
E	Mises à jour de la rubrique Avertissements et précautions d'emploi. Mises à jour avec les modèles actuels.

PROPRIETE INTELLECTUELLE

VENTANA, BENCHMARK, CONFIRM et ULTRAVIEW sont des marques commerciales de Roche. Tous les autres noms de produit et marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

© 2024 Ventana Medical Systems, Inc.

For USA: Rx only

COORDONNEES



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

