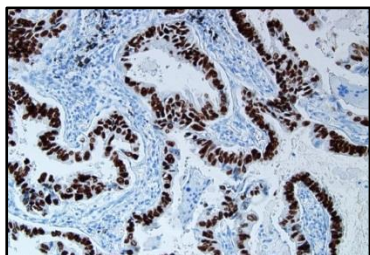


anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody

REF 790-4756

06640613001

IVD  50



Obrázek 1. Barvení neoplastických buněk v tkáni plicního adenokarcinomu protilátkou anti-TTF-1 (SP141).

URČENÉ POUŽITÍ

Protilátka Anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody je určena pro laboratorní použití při kvalitativní imunohistochemické detekci tyreoidálního transkripčního faktoru 1 (TTF-1) pomocí světelné mikroskopie v řezech tkáně fixované formalínem, zalité parafínem, které jsou barveny na přístroji BenchMark IHC/ISH.

Tento produkt musí být interpretován kvalifikovaným patologem

v kombinaci s histologickým vyšetřením, relevantními klinickými informacemi a správnými kontrolami.

Tato protilátka je určena pro diagnostické použití in vitro (IVD).

SOUHRN A VYSVĚTLENÍ

TTF-1 je ~38kDa homeodóma obsahující protein vázající DNA.¹ TTF-1 je exprimován ve štítné žláze a plicích.² Ve tkáni štítné žlázy je TTF-1 exprimován ve folikulárních a parafolikulárních buňkách.¹ V plicích dospělých je TTF-1 exprimován v pneumocytech typu II a Clarových buňkách.¹ Ve fetálních plicích je TTF-1 detekován v cylindrických neřasinkových buňkách již v 11. týdnu těhotenství.¹ Expres v epitelových buňkách štítné žlázy a plic umožňuje využití TTF-1 jako užitečný marker pro klasifikaci nádorů vznikajících v těchto orgánech.³ Jako pomůcku při klasifikaci novotvarů štítné žlázy a plic lze použít detekci proteinu TTF-1 pomocí imunohistochemie (IHC) s využitím protilátky Anti-Thyroid Transcription Factor-1 (SP141) Rabbit Monoclonal Primary Antibody (protilátka anti-TTF-1 (SP141)). Může být použita jako součást panelu studií IHC. Vzor barvení je jaderný.

PRINCIP POSTUPU

Protilátka anti-TTF-1 (SP141) se váže na protein tyreoidálního transkripčního faktoru ve tkáňových řezech fixovaných formalínem, zalitých parafínem (FFPE) a vykazuje jaderný vzor barvení. Tuto protilátku je možné zobrazit pomocí detekční soupravy OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001), *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001) nebo *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. č. 760-501 / 05269814001). Další údaje naleznete v příslušném metodickém listu.

Kromě barvení s protilátkou anti-TTF-1 (SP141) by mělo být provedeno barvení druhého sklíčka s odpovídající reagentii negativní kontroly.

DODÁVANÝ MATERIÁL

Protilátka anti-TTF-1 (SP141) obsahuje dostatečné množství reagentie pro 50 testů. Jeden 5mL dávkovač protilátky anti-TTF-1 (SP141) obsahuje přibližně 28.5 µg králíčí monoklonální protilátky.

Protilátka se ředí v pufru Tris, pH 7.5, s nosičovým proteinem, neiontovým detergentem a 0.09% azidem sodným jako konzervačním prostředkem.

Koncentrace specifické protilátky je přibližně 5.7 µg/mL. Pro tento produkt není známa žádná nespecifická reaktivita protilátky.

Protilátka anti-TTF-1 (SP141) je rekombinantní králíčí monoklonální protilátka vyráběná jako purifikovaný supernatant buněčné kultury.

Podrobné popisy následujících položek naleznete v příslušném metodickém listu v detekční soupravě VENTANA: Principy postupu, Materiál a metody, Odběr vzorků

a příprava pro analýzu, Postupy kontroly kvality, Řešení problémů, Interpretace výsledků a Obecná omezení.

POTŘEBNÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY

Barvicí reagentie, například detekční soupravy VENTANA, a pomocné materiály, včetně sklíček pro negativní a pozitivní kontrolu tkáně, nejsou součástí dodávky.

Všechny produkty uvedené v metodickém listu nemusejí být dostupné ve všech zeměpisných oblastech. Obratě se na místní servisní zastoupení.

Následující reagentie a materiály mohou být při barvení potřebné, nejsou však součástí dodávky:

1. Doporučené kontrolní tkáně
2. Mikroskopická sklíčka, pozitivně nabitá
3. Rabbit Monoclonal Negative Control Ig (kat. č. 790-4795 / 06683380001)
4. OptiView DAB IHC Detection Kit (kat. č. 760-700 / 06396500001)
5. *ultraView* Universal DAB Detection Kit (kat. č. 760-500 / 05269806001)
6. *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit (kat. č. 760-501 / 05269814001)
7. EZ Prep Concentrate (10X) (kat. č. 950-102 / 05279771001)
8. Reaction Buffer Concentrate (10X) (kat. č. 950-300 / 05353955001)
9. LCS (Predilute) (kat. č. 650-010 / 05264839001)
10. ULTRA LCS (Predilute) (kat. č. 650-210 / 05424534001)
11. Cell Conditioning Solution (CC1) (kat. č. 950-124 / 05279801001)
12. ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1) (kat. č. 950-224 / 05424569001)
13. Hematoxylin II (kat. č. 790-2208 / 05277965001)
14. Bluing Reagent (kat. č. 760-2037 / 05266769001)
15. Trvalé fixační médium
16. Krycí sklo
17. Automatizovaný podavač krycích sklíček
18. Obecné laboratorní vybavení
19. Přístroj BenchMark IHC/ISH

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Po přijetí a mezi použitím uchovávejte při teplotě 2–8 °C. Nezmrazujte.

Aby byla zajištěna správná funkčnost reagentie a stabilita protilátky, musí se dávkovač po každém použití uzavřít víčkem a okamžitě umístit ve svislé poloze do chladničky.

Každý dávkovač protilátky má stanovenou dobu expirace. Při řádném skladování zůstane reagentie stabilní do data uvedeného na štítku. Po uplynutí data expirace reagentii nepoužívejte.

PŘÍPRAVA VZORKŮ

Pro použití této primární protilátky s detekčními soupravami VENTANA a přístroji BenchMark IHC/ISH jsou vhodné tkáně FFPE zpracované běžným způsobem. Doporučeným fixativem na tkáně je 10% neutrální pufovaný formalin.⁴ Sklíčka je třeba neprodleně obarvit, neboť antigenost tkáňových řezů se může s postupem času snižovat. Vyšetření neznámých vzorků doporučujeme provádět souběžně s pozitivními a negativními kontrolními vzorky.

UPOZORNĚNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

1. Určeno k diagnostickému použití in vitro (IVD).
2. Pouze k odbornému použití.
3. **UPOZORNĚNÍ:** Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku pouze lékařům nebo na jejich objednávku. (Rx Only)
4. Nepoužívejte nad rámec specifikovaného počtu testů.
5. Sklíčka s kladným nábojem mohou být citlivá na zátěž prostředí, což může u kteréhokoliv testu IHC vést k neodpovídajícímu barvení (například na tkáni může být příliš málo primární protilátky nebo kontrastního barviva). Požádejte zástupce společnosti Roche o kopii dokumentu „Impacts of Environmental Stresses on IHC Positively Charged Slides“, abyste lépe porozuměli tomu, jak tyto typy sklíček používat.
6. S materiálem lidského nebo živočišného původu je třeba nakládat jako s nebezpečným biologickým materiálem a likvidovat jej v souladu s platnými bezpečnostními opatřeními. V případě expozice je potřeba se řídit zdravotnickými směrnici odpovědných orgánů.^{5,6}

7. Zabraňte kontaktu reagentů s očima a sliznicemi. Jestliže se reagenty dostanou do kontaktu s citlivými oblastmi, omyjte zasažené oblasti vydatným množstvím vody.
8. Zabraňte mikrobiální kontaminaci reagentů, mohla by způsobit nepřesnost výsledků.
9. Další informace o používání tohoto prostředku obsahuje návod k obsluze přístroje BenchMark IHC/ISH a návody k použití všech nezbytných součástí.
10. Doporučené metody likvidace jsou uvedeny v celostátních a/nebo místních předpisech.
11. Označení produktu bezpečnostními štítky se řídí hlavně pokyny GHS EU. Pro profesionální uživatele je na vyžádání k dispozici bezpečnostní list.
12. Pro nahlášení podezřelých závažných incidentů týkajících se tohoto prostředku se obraťte na místního zástupce společnosti Roche a kompetentní orgány členského státu nebo země, ve které uživatel provozuje činnost.

POSTUP BARVENÍ

Primární protilátky VENTANA byly vyvinuty pro použití v přístrojích BenchMark IHC/ISH společně s detekčními soupravami a příslušenstvím VENTANA. Doporučené barvicí protokoly uvádějí tabulky níže.

Tato protilátka byla optimalizována pro specifické inkubační doby, uživatel však musí výsledky získané pomocí této reagentie ověřit.

Parametry automatických procesů lze zobrazit, vytisknout a upravovat podle postupů uvedených v návodu k obsluze přístroje. Další podrobné informace o postupech imunohistochemického barvení naleznete v příbalové informaci k příslušné detekční soupravě VENTANA.

Další podrobnosti o správném používání tohoto prostředku najdete v metodickém listu ke vkládacímu dávkovači (P/N 790-4756).

Tabulka 1. Doporučený barvicí protokol pro protilátku anti-TTF-1 (SP141) s detekční soupravou *ultraView* Universal DAB Detection Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	CC1, standardní	CC1, standardní	ULTRA CC1 standardní
Protilátka (primární)	16 minut 37 °C	16 minut 37 °C	24 minut 36 °C
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po kontrastním barvení	Bluing, 4 minuty		

Tabulka 2. Doporučený barvicí protokol pro protilátku anti-TTF-1 (SP141) s detekční soupravou *OptiView* DAB IHC Detection Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	CC1, 48 minut	CC1, 48 minut	ULTRA CC1 64 minut 95 °C
Preprimární inhibitor peroxidázy	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Protilátka (primární)	8 minut 37 °C	8 minut 37 °C	12 minut 36 °C
OptiView HQ Linker	8 minut (standardně)	8 minut (standardně)	8 minut (standardně)
OptiView HRP Multimer	8 minut (standardně)	8 minut (standardně)	8 minut (standardně)
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty		

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA
Po kontrastním barvení	Bluing, 4 minuty		

Tabulka 3. Doporučený barvicí protokol pro protilátku anti-TTF-1 (SP141) s detekční soupravou *ultraView* Universal Alkaline Phosphatase Red Detection Kit na přístrojích BenchMark IHC/ISH.

Typ postupu	Metoda		
	GX	XT	ULTRA
Odparafinování	Zvoleno	Zvoleno	Zvoleno
Úprava buněk (odmaskování antigenu)	CC1, standardní	CC1, standardní	ULTRA CC1 64 minut 95 °C
Protilátka (primární)	12 minut 37 °C	12 minut 37 °C	20 minut 36 °C
Kontrastní barvivo	Hematoxylin II, 4 minuty		
Po kontrastním barvení	Bluing, 4 minuty		

Vzhledem k různým způsobům fixace a zpracování tkání, jakož i obecnému stavu přístroje a podmínkám laboratorního prostředí může být potřeba prodloužit nebo zkrátit dobu inkubace s primární protilátkou, dobu úpravy buněk nebo dobu předběžného zpracování proteázou v závislosti na jednotlivých vzorcích, použité metodě detekce a vlastní preferenci. Další informace o různých fixacích naleznete v příručce „Immunohistochemistry Principles and Advances“.⁷

POZITIVNÍ KONTROLA TKÁNĚ

Nejvhodnějším laboratorním postupem je uložit řez pro pozitivní kontrolu na stejné skříčce jako testovanou tkáň. Při nanášení reagentie na skříčko pak lze snáze zjistit případné závady. Pro kontrolu kvality je nejvhodnější tkáň se slabým pozitivním zbarvením. Kontrolní tkáň může obsahovat pozitivně i negativně zbarvené prvky a sloužit pro pozitivní i negativní kontrolu. Kontrolní tkáň by měl být čerstvý vzorek z pitvy, biopsie nebo operace, zpracovaný a fixovaný co nejdříve stejným způsobem jako testované řezy.

Znamé pozitivní kontroly tkání je nutno používat pouze ke sledování správné funkce reagentie a přístrojů, nikoli jako pomůcku ke stanovení konkrétní diagnózy testovaných vzorků. Pokud pozitivní kontroly tkání pozitivní zbarvení nevykazují, je třeba považovat výsledky testovaných vzorků za neplatné.

Příklady tkání pro pozitivní kontrolu pro tuto protilátku jsou tkáň plicního adenokarcinomu, normální plice nebo běžná tkáň štítné žlázy.

INTERPRETACE BARVENÍ / OČEKÁVANÉ VÝSLEDKY

Vzor barvení buněk pro protilátku anti-TTF-1 (SP141) je jaderný.

SPECIFICKÁ OMEZENÍ

Systém detekce *OptiView* je obecně senzitivnější než jiné systémy detekce. Uživatel však musí výsledky získané pomocí této reagentie a detekčních systémů validovat.

Všechny testy nemusí být registrovány na každém přístroji. Pro více informací kontaktujte místního zástupce společnosti Roche.

FUNKČNÍ CHARAKTERISTIKY

ANALYTICKÁ VÝKONNOST

Níže jsou uvedeny výsledky provedených testů barvení týkajících se senzitivity, specifity a preciznosti.

Citlivost a specifická

Tabulka 4. Senzitivita/specifická protilátky anti-TTF-1 (SP141) byla stanovena testováním běžných tkání FFPE.

Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů	Tkáň	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Mozeček	0/3	Myeloidní tkáň (kostní dřeň)	0/3
Velký mozek ^a	0/3	Mezotel (pleura)	0/5
Nadledvinka	0/3	Plíce ^b	20/20
Vaječník	0/9	Srdce	0/3
Slinivka	0/3	Jícen	0/3
Příštítné tělísko	3/3	Žaludek	0/3
Hypofýza (podvěsek mozkový)	0/3	Tenké střevo	0/3
Varle	0/3	Tlusté střevo	0/3
Štítná žláza ^c	4/4	Játra	0/4
Prs	0/3	Slinná žláza	0/3
Slezina	0/3	Ledvina	0/3
Mandle	0/3	Prostata	0/3
Endometrium	0/3	Děložní hrdlo	0/3
Kosterní sval	0/3	Kůže	0/3
Nerv	0/3	Močový měchýř	0/3
Brzlík	1/22		

^a Pozitivní barvení zaznamenané v rozptýlených gliových buňkách

^b Pozitivní barvení zaznamenané v bazálním a cylindrickém epitelu, jak v proximálních průduškách, tak v terminálních průdušinkách, a v pneumocytech typu 2. Všechny 10 případů skvamózní metaplasie vykazovalo pozitivní barvení.

^c Pozitivní barvení zaznamenané ve folikulárních buňkách

Tabulka 5. Senzitivita/specifická protilátky anti-TTF-1 (SP141) byla stanovena testováním řady nádorových tkání FFPE.

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Glioblastom (mozek)	0/1
Meningiom (mozek)	0/1
Ependymom (mozek)	0/1
Oligodendrogliom (mozek)	0/1
Serózní karcinom (vaječník)	2/20
Karcinom (vaječník)	0/1
Pankreatický neuroendokrinní nádor (slinivka)	0/1
Adenokarcinom (slinivka)	0/1

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Seminom (varle)	0/1
Embryonální karcinom (varle)	0/1
Medulární karcinom (štítná žláza)	6/7
Papilární karcinom (štítná žláza)	27/27
Folikulární karcinom (štítná žláza)	15/18
Adenom (štítná žláza)	25/26
Onkocytární karcinom (štítná žláza)	4/4
Duktální karcinom in situ (prs)	0/1
Invazivní duktální karcinom (prs)	0/2
Malobuněčný karcinom (plíce)	16/18
Karcinom ze skvamózních buněk (plíce)	13/57
Adenokarcinom (plíce)	45/52
Adenoskvamózní karcinom (plíce)	3/4
Invazivní mucinózní adenokarcinom (plíce)	2/3
Karcinom (plíce)	1/1
Velkobuněčný karcinom (plíce)	1/6
Papilární karcinom (plíce)	7/8
Neuroendokrinní karcinom, typický karcinoidní nádor (plíce)	17/22
Neuroendokrinní karcinom (jícen)	0/1
Adenokarcinom (jícen)	0/1
Mucinózní adenokarcinom (žaludek)	0/1
Gastrointestinální stromální tumor (GIST)	0/3
Adenokarcinom (kolorektální)	3/23
Melanom (řiť)	0/1
Hepatocelulární karcinom (játra)	2/67
Hepatoblastom (játra)	0/1
Karcinom z jasných buněk (ledvina)	0/1
Adenokarcinom (prostata)	0/2
Karcinom (prostata)	5/14
Karcinosarkom (děloha)	3/6
Karcinom ze skvamózních buněk (čípek)	0/2
Karcinom (endometrium)	0/11
Karcinom z jasných buněk (endometrium)	0/1
Embryonální rhabdomyosarkom	0/1
Karcinom z bazálních buněk (kůže)	0/1
Karcinom ze skvamózních buněk (kůže)	0/1

Patologie	Počet pozitivních případů / celkový počet případů
Uroteliální karcinom (močový měchýř)	0/1
Mezoteliom	0/5
Leiomyom	0/1
Leiomyosarkom	0/2
Osteosarkom	0/1
Rhabdomyosarkom z vřetenovitých buněk	0/1
Lymfom z B-buněk, NOS	0/3
Anaplastický velkobuněčný lymfom	0/1
Hodgkinův lymfom	0/1
Neurofibrom	0/1
Neuroblastom (retroperitoneum)	0/1
Tymom (typ A)	2/4
Tymom (typ AB)	0/4
Tymom (typ B1)	1/23
Tymom (typ B2)	0/10
Tymom (typ B3)	0/4
Tymom (typ C)	3/7
Karcinoid (tymus)	0/3

Preciznost

Studie preciznosti pro protilátku anti-TTF-1 (SP141) byly provedeny za účelem prokázání:

- preciznosti výsledků protilátky mezi šaržemi,
- preciznosti během jednoho cyklu a mezi dny na přístroji BenchMark XT,
- preciznosti mezi přístroji na přístroji BenchMark XT a přístroji BenchMark ULTRA,
- preciznosti mezi platformami mezi přístrojem BenchMark XT a přístrojem BenchMark ULTRA.

Všechny studie splnily kritéria přijatelnosti.

KLINICKÁ VÝKONNOST

Údaje o klinické výkonnosti relevantní pro zamýšlený účel protilátky anti-TTF-1 (SP141) byly hodnoceny systematickou literární rešerší. Shromážděné údaje podporují použití prostředku v souladu s jeho zamýšleným účelem.

LITERATURA

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 F, Hladik C. *Histotechnology: A Self Instructional Text*, 3rd edition. Hong Kong: American Society for Clinical Pathology Press; 2009.
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 18 September 2000 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.

POZNÁMKA: V tomto dokumentu se jako symbol pro oddělování celého čísla a desetinných míst používá vždy tečka. Oddělovače pro tisíce se nepoužívají.

Souhrn bezpečnosti a funkčnosti naleznete zde:

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

Symboły

Společnost Ventana používá následující symboly a znaky nad rámec uvedený v normě ISO 15223-1 (pro USA: definici použitých symbolů naleznete na internetových stránkách dialog.roche.com):



Číslo položky Global Trade

DUŠEVNÍ VLASTNICTVÍ

VENTANA, BENCHMARK, OPTIVIEW, *ultraView* a logo VENTANA jsou ochranné známky společnosti Roche. Všechny ostatní ochranné známky jsou majetkem příslušných vlastníků.

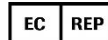
© 2020 Ventana Medical Systems, Inc.

KONTAKTNÍ INFORMACE



Ventana Medical Systems, Inc.
1910 E. Innovation Park Drive
Tucson, Arizona 85755
USA
+1 520 887 2155
+1 800 227 2155 (USA)

www.roche.com



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Strasse 116
D-68305 Mannheim
Germany

